SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 26

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 633ª seduta pubblica per venerdì 4 febbraio 2022, alle ore 9.30, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

22A00797

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 gennaio 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

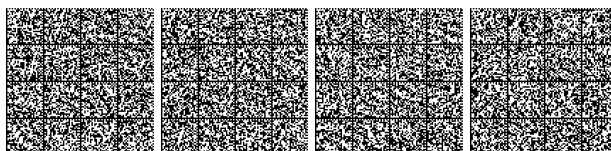
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 16.940 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.250 milioni di euro e un importo massimo di 3.750 milioni di euro. I nuovi buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 gennaio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13,14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 gennaio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 gennaio 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 gennaio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesorerira rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00632

DECRETO 25 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, trentaseiesima e trentasettesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 16.940 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, 23 settembre 2014, 23 gennaio e 23 giugno 2015, 22 marzo e 23 novembre 2016, 24 maggio 2017, 25 giugno 2018, 24 gennaio, 24 giugno, 24 settembre e 25 novembre 2019, nonché 25 marzo 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentacinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentaseiesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, indicizzati all'«Indice Eurostat»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una trentaseiesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i 0,65% con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime ventiquattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 gennaio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,275% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della trentasettesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 gennaio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 gennaio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 gennaio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00633

DECRETO 25 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, undicesima e dodicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

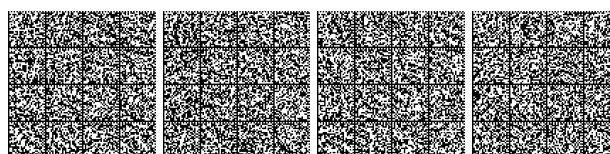
Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 16.940 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 25 giugno, 27 ottobre 2020, nonché 25 gennaio, 26 aprile e 25 agosto 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della trentaseiesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati all'indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTPeuroi»), con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTPeuroi 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, citato nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 gennaio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,175% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 gennaio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 gennaio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 gennaio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00634

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Attuazione delle previsioni del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, riguardanti l'obbligo di notifica per l'importazione dei prodotti fitosanitari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24 di «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'art. 12, comma 3, lettere *h)* e *i)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117» e, in particolare, l'art. 2, comma 9, che prevede che le importazioni di partite di prodotti fitosanitari siano notificate, prima del loro arrivo presso il confine nazionale di ingresso, attraverso il sistema informativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117», il quale stabilisce che le Autorità competenti per i controlli dei prodotti fitosanitari siano il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117» che stabilisce, tra l'altro, le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa in materia immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari e, in particolare, l'art. 9, comma 6;

Visto il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69 recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari» e, in particolare, gli articoli 2 e 11;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 di «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi» e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto il regolamento (CE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016, e, in particolare, l'art. 65, riguardante la registrazione degli operatori professionali;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/341 della Commissione, del 17 dicembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme transitorie relative a talune disposizioni del codice doganale dell'Unione nei casi in cui i pertinenti sistemi elettronici non sono ancora operativi e che modifica il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione del 28 luglio 2015 che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione del 24 novembre 2015 recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione 2014/255/UE del 29 aprile 2014, che stabilisce il programma di lavoro per il codice doganale dell'Unione;

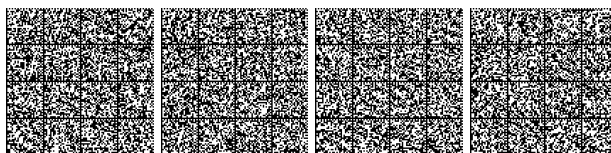
Visto il regolamento (CE), n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione (rifusione);

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e, in particolare, l'art. 67 e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 novembre 2010, n. 242 recante definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 22 gennaio 2018, n. 33, recante il regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali;

Sentita l'Agenzia delle dogane e dei monopoli con la quale è in corso l'analisi degli aspetti tecnici per l'implementazione delle modalità di trasmissione delle notifiche delle importazioni di prodotti fitosanitari nell'ambito del progetto relativo allo Sportello unico doganale e dei controlli (Sudoco);

Considerato che l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il Ministero della salute hanno siglato il 13 febbraio 2013, il Protocollo d'intesa per lo scambio di dati finalizzati all'attivazione dello Sportello unico doganale e che intendono perseguire gli obiettivi di ottimizzare il processo di sdoganamento delle merci nell'ambito del ciclo portuale/aeroportuale, razionalizzando gli scambi di informazioni e rendendo più fluido l'ingresso/uscita delle merci nel/dal territorio doganale dell'Unione, anche tramite l'interoperabilità tra i sistemi informativi;

Considerato che tutti i prodotti fitosanitari autorizzati al commercio in Italia sono identificati con un apposito codice univoco rilasciato dal Ministero della salute;

Considerato che i controlli dei prodotti fitosanitari oggetto di importazione si svolgono attraverso la verifica dello stato dell'autorizzazione di immissione sul mercato in Italia;

Ritenuto di proseguire la collaborazione tra l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il Ministero della salute per quanto riguarda i prodotti fitosanitari oggetto di importazione attraverso la sottoscrizione di un ulteriore protocollo d'intesa;

Sentiti gli assessorati alla sanità durante la riunione del coordinamento interregionale della prevenzione del 27 luglio 2021;

Sentite le associazioni di categoria nella riunione del 23 luglio 2021;

Visto l'art. 2, comma 10 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, il quale prevede che il Ministero della salute adotti un decreto che disciplina la tracciabilità all'importazione dei prodotti fitosanitari attraverso il sistema informativo del Ministero della salute attualmente in fase di aggiornamento per i necessari adeguamenti alle nuove funzionalità;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli operatori del settore dei prodotti fitosanitari che importano in Italia o che fanno transitare in Italia prodotti fitosanitari per uso professionale e per uso non professionale provenienti da Paesi terzi devono indicare nella dichiarazione doganale d'importazione, tra i documenti a supporto della medesima dichiarazione, secondo le istruzioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il codice di autorizzazione di immissione sul mercato rilasciato dal Ministero della salute. La dichiarazione doganale, completata dal predetto codice di autorizzazione, costituisce notifica di importazione dei prodotti fitosanitari.

2. Gli operatori del settore dei prodotti fitosanitari di cui al comma 1 sono:

a) i titolari di autorizzazione di cui all'art. 67 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

b) i *broker*, gli intermediari che importano nell'Unione di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32;

c) gli utilizzatori professionali in possesso del certificato di abilitazione all'uso e acquisto di cui al decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

d) gli utilizzatori di prodotti fitosanitari per uso non professionale di cui al decreto 22 gennaio 2018, n. 33;

e) i grossisti e i rivenditori di prodotti fitosanitari per uso professionale in possesso del certificato di abilitazione alla vendita di cui al decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

f) i grossisti e i rivenditori di prodotti fitosanitari per uso non professionale di cui al decreto 22 gennaio 2018, n. 33;

g) i distributori di cui all'art. 67 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

h) i responsabili delle officine di produzione di cui all'art. 67 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, come previsto in allegato 1, parte integrante del presente decreto, esegue i controlli formali e sostanziali per la verifica dello stato autorizzativo dei prodotti fitosanitari, oggetto della notifica di importazione, tramite i servizi di interoperabilità per i prodotti fitosanitari resi disponibili dal Ministero della salute e procede allo svincolo o al diniego dello svincolo della merce.

4. L'Agenzia delle dogane trasmette puntualmente, tramite servizi di interoperabilità, le informazioni sui prodotti importati e svincolati al Ministero della salute che le rende disponibili alle regioni/province autonome.

5. I sistemi informativi dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e del Ministero della salute saranno aggiornati entro un anno per accogliere e gestire le nuove informazioni sulle registrazioni dei prodotti fitosanitari all'importazione.

6. Gli operatori del settore sono altresì tenuti a comunicare al Ministero della salute, entro il 31 gennaio di ogni anno, le registrazioni dei prodotti provenienti da paesi dell'area *Schengen* e da Paesi dell'Unione europea relative all'anno precedente secondo modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Le informazioni oggetto di comunicazione al Ministero della salute da parte dell'Agenzia riguardano: gli estremi identificativi della dichiarazione doganale, l'identificazione del prodotto fitosanitario comprensivo del numero di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia così come dichiarato tra i documenti a supporto della dichiarazione doganale, il paese di origine del prodotto, l'importatore, le informazioni sul prodotto (quantità, numero colli, unità di misura, mezzo di trasporto e sua identificazione, numero di sigilli dei container e numero o identificativo di container, lettera di vettura), data dichiarazione e data di svincolo della dichiarazione.

Art. 3.

1. Gli Assessorati alla sanità e le Aziende sanitarie locali attraverso il sistema informativo del Ministero della salute sopra citato vengono informati dell'arrivo in Italia dei prodotti fitosanitari di importazione e sulla base delle priorità eseguono controlli a destino sul territorio.

Art. 4.

1. Nelle more dell'aggiornamento dei sistemi informativi, gli operatori del settore elencati all'art. 1, comma 2, per consentire la tracciabilità dei prodotti fitosanitari di importazione, provvedono a trasmettere al Ministero della salute, attraverso la posta elettronica certificata, le notifiche sulle importazioni usando il modello di cui all'allegato 2, parte integrante del presente decreto. Con le medesime modalità il Ministero della salute trasmetterà le notifiche pervenute alle regioni/province autonome interessate.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della salute.

Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO *1*

Operatore economico
AGENZIA DOGANE MONOPOLI
START
END
AVVIO
LAVORAZIONI e CONTROLLI
ESITO FINALE
MONITORAGGIO MdS
Presentazione dichiarazione doganale
Ricezione errore
Controlli formali e sostanziali
Errore
Fitosanitari?
No
Si
Accettazione dichiarazione doganale
Altri controlli e azioni successive
Svincolo ok?
Controllo autorizzazione su banca dati fitosanitari
Autorizzazione ok?
Invio dati al Sistema centralizzato di monitoraggio delle merci
Interoperabilità

ALLEGATO *2*

NOTIFICA D'IMPORTAZIONE

ai sensi articolo 2 comma 9 del decreto legislativo n 24 del 2021

Importatore : Nome Indirizzo luogo di nascita giorno della nascita

Produttore : Nome e indirizzo

Titolare di autorizzazione se diverso dall'importatore: Nome e indirizzo sede legale e sede amministrativa

Destinatario della merce: Nome e indirizzo

Data di arrivo della merce

Data della notifica

Luogo di destinazione della merce

Origine del prodotto

Prodotto

Nome commerciale

Numero di registrazione

Codice Taric

Sostanza attiva

Dettagli sull'etichetta (fornire etichetta)

Tipo di formulazione

Categoria fitoiatrica

Destinazione d'uso

Quantità

Massa o volume con l'unità di misura

Numero colli o confezioni (specificare)

Tipo di confezione (es : da 1 litro, da 1kg etc)

Modalità di conservazione

Mezzo di trasporto e sua identificazione

Lettera di vettura

Scheda di sicurezza

22A00589

DECRETO 21 gennaio 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Carlina», in Cannobio.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

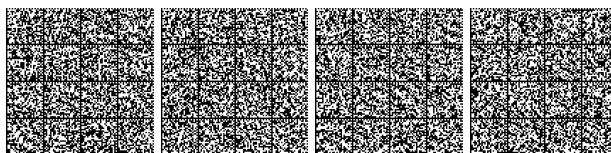
Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Carlina» in Comune di Cannobio (Verbano Cusio Ossola) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2020;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Carlina» in Comune di Cannobio (Verbano Cusio Ossola).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 21 gennaio 2022

Il direttore generale: REZZA

22A00587

DECRETO 21 gennaio 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella», in Castellammare di Stabia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2020;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Acetosella» in Comune di Castellammare di Stabia (NA).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 21 gennaio 2022

Il direttore generale: REZZA

22A00588

ORDINANZA 31 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera hh-*bis*);

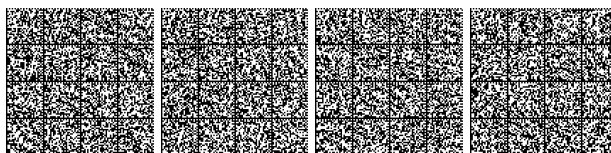
Visto, altresì, l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, con il quale, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che «dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino al 31 gennaio 2022, l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, anche nei luoghi all'aperto, di cui all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, trova applicazione anche in zona bianca»;

Visto l'art. 6, comma 2, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che, dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto e fino al 31 gennaio 2022, sono sospese le attività che si svolgono in sale da ballo, discoteche e locali assimilati;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

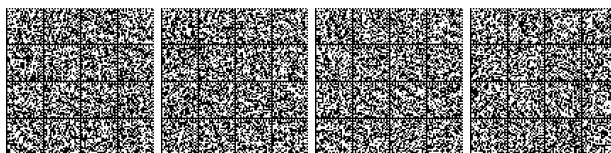
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, recante «Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 gennaio 2022, n. 18;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 giugno 2021, n. 148;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 ottobre 2021, n. 260, con la quale le misure di cui alla citata ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021 sono state reiterate fino al 31 dicembre 2021;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, in considerazione dell'attuale andamento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e al fine di mantenere un adeguato livello di tutela della salute pubblica, misure concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, anche in zona bianca, nonché in materia di sale da ballo, discoteche e locali assimilati;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fino al 10 febbraio 2022, è fatto obbligo, anche in zona bianca, di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie e di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto. Sono fatti salvi, in ogni caso, i protocolli e le linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché le linee guida per il consumo di cibi e bevande nei luoghi pubblici o aperti al pubblico.

2. Non hanno l'obbligo di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie:

a) i bambini di età inferiore ai sei anni;

b) le persone con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché le persone che devono comunicare con un disabile in modo da non poter fare uso del dispositivo;

c) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva.

3. Le disposizioni sull'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie sono comunque derogabili esclusivamente in applicazione di protocolli validati dal Comitato tecnico-scientifico.

4. L'uso del dispositivo di protezione delle vie respiratorie integra e non sostituisce le altre misure di protezione dal contagio quali il distanziamento interpersonale e l'igiene costante e accurata delle mani.

Art. 2.

1. Ai fini del contenimento della diffusione del *virus* Sars-Cov-2, fino al 10 febbraio 2022 sono sospese le attività che si svolgono in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

Art. 3.

1. La presente ordinanza produce effetti a partire dal 1° febbraio 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 219

22A00777

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 novembre 2021.

Concessione di mutui agevolati in favore delle imprese agricole e delle imprese boschive insediate nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123 recante disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici;

Vista la legge 12 dicembre 2019, n. 156, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, recante disposizioni urgenti per l'accelerazione e il completamento delle ricostruzioni in corso nei territori colpiti da eventi sismici;

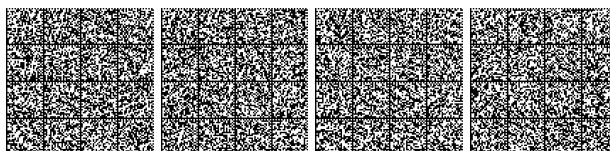
Visto l'art. 9, comma 5 della legge 12 dicembre 2019, n. 156 che al fine di favorire le imprese agricole e le imprese boschive insediate nei comuni colpiti dagli eventi sismici prevede che, con decreto di natura non regolamentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, siano stabiliti, nei limiti delle risorse di cui al comma 4 del medesimo art. 9 e nei limiti fissati dall'Unione europea, i criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni di cui al comma 1, art. 9;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato in GUUE L 352/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006, pubblicato in GUUE L 193/2014;

Vista la comunicazione della Commissione europea 20081C 14/02 relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto necessario, in un'ottica di efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa, affidare ad un unico soggetto il compito di ricevere, istruire e deliberare le domande di accesso alle agevolazioni nonché di erogare i relativi mutui agevolati;

Considerato che l'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA, ente vigilato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, già gestisce ed eroga, per conto della stessa amministrazione vigilante, mutui a tasso agevolato per favorire lo sviluppo e il consolidamento dell'imprenditoria in agricoltura e pertanto può efficacemente assumere i compiti di soggetto gestore anche delle agevolazioni in parola;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Considerato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 ottobre 1983 che istituisce la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano quale apposita sede collegiale utile a favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e quella delle regioni;

Visto il parere positivo espresso dalla Conferenza Stato-regioni nella seduta del 16 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «ISMEA» o «Soggetto gestore»: Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare - ISMEA;

b) «Ministero»: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

c) «regolamento»: regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, pubblicato in GUUE L 193/2014;

d) «ESL»: equivalente sovvenzione lordo, di cui all'art. 2, punto 20 del regolamento.

e) «progetto»: il complesso degli investimenti proposti dal soggetto beneficiario.

Art. 2.

Requisiti dei soggetti beneficiari

Le agevolazioni previste dall'art. 9, comma l, della legge 12 dicembre 2019, n. 156 si applicano alle microimprese e piccole e medie imprese come definite nell'allegato I del regolamento, attive nella produzione agricola primaria, nella trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, nelle attività connesse all'agricoltura e alle imprese boschive, in qualsiasi forma costituite, che presentino progetti di investimento per lo sviluppo o il consolidamento dell'azienda. Alla data di presentazione della domanda, le imprese devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituite ed iscritte nel registro delle imprese;

b) esercitare esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'art. 2135 del codice civile;

c) avere sede operativa nei territori dei comuni indicati negli allegati l, 2 e 2-*bis* al decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

d) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

e) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali e incompatibili dalla Commissione europea;

f) non rientrare tra le imprese in difficoltà, così come definite dall'art. 2, punto (14), del regolamento.

Art. 3.

Agevolazioni concedibili e garanzie

1. Per la realizzazione dei progetti di cui all'art. 4 sono concessi mutui agevolati, della durata massima di dieci anni, comprensiva del periodo di preammortamento, e di importo non superiore al 75 per cento della spesa ammissibile al finanziamento. I progetti finanziabili devono prevedere investimenti compresi tra un minimo di 300.000 e un massimo di 500.000 euro IVA esclusa.

2. Alle medesime imprese può essere concesso, in alternativa ai mutui agevolati di cui al comma precedente, un contributo a fondo perduto fino al 35 per cento della spesa ammissibile nonché mutui agevolati, di importo non superiore al 60 per cento della spesa ammissibile al finanziamento.

3. Le agevolazioni per le imprese attive nella produzione agricola primaria e nella trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli sono concesse nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 14 e 17 e dei capitoli I e II del regolamento.

4. Le agevolazioni per le imprese attive nel settore forestale e nelle attività connesse a quella agricola sono concesse nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 1407/2013.

5. Le agevolazioni concesse per iniziative nel settore della produzione agricola primaria hanno una durata massima di quindici anni comprensiva del periodo di preammortamento.

6. L'ESL (Equivalente sovvenzione lordo) dell'aiuto corrisponde al valore degli interessi oggetto di abbattimento attualizzato sulla base del tasso di riferimento prevalente al momento della concessione, calcolato sulla base della comunicazione citata nelle premesse e della quota di fondo perduto, se presente.

7. L'impresa beneficiaria deve garantire la copertura finanziaria del programma di investimento, comprensivo dell'IVA, apportando un contributo finanziario, attraverso risorse proprie ovvero mediante finanziamento esterno per la parte dell'investimento non coperto dalle agevolazioni;

8. L' agevolazione deve essere assistita da garanzie per l'intero importo concesso, maggiorato del 20% per accessori e per il rimborso delle spese, acquisibili nell'ambito degli investimenti da realizzare. In particolare, si potrà ricorrere a: *a)* iscrizione di ipoteca di primo grado acquisibile sui beni oggetto di finanziamento oppure su altri beni del soggetto beneficiario o di terzi; *b)* in alternativa o in aggiunta all'ipoteca, a prestazione di fideiussione bancaria o assicurativa, sino al raggiungimento di un valore delle garanzie prestate pari al 120% del mutuo agevolato concesso.

9. I soggetti beneficiari si obbligano a stipulare idonee polizze assicurative sui beni oggetto di finanziamento, secondo le modalità ed i termini stabiliti nel contratto di mutuo agevolato.

Art. 4.

Iniziative ammissibili

1. I progetti finanziabili devono perseguire almeno uno dei seguenti obiettivi:

a) miglioramento del rendimento e della sostenibilità globale delle aziende di cui all'art. 2, mediante una riduzione dei costi di produzione o un miglioramento e riconversione della produzione e delle attività agricole e boschive connesse;

b) miglioramento delle condizioni agronomiche e ambientali, di igiene e benessere degli animali purché non si tratti di investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione europea;

c) realizzazione e miglioramento delle infrastrutture connesse allo sviluppo, all'adeguamento ed alla modernizzazione dell'agricoltura.

2. I progetti non possono essere avviati prima della presentazione della domanda e devono concludersi entro trentasei mesi dalla data di ammissione alle agevolazioni.

Art. 5.

Spese ammissibili e intensità dell'aiuto

1. Per la realizzazione del progetto sono ammissibili alle agevolazioni le seguenti spese:

a) studio di fattibilità,

b) opere agronomiche e di miglioramento fondiario;

c) opere edilizie per la costruzione o il miglioramento di beni immobili purché conformi alle norme antisismiche;

d) oneri per il rilascio della concessione edilizia;

e) allacciamenti, impianti, macchinari e attrezzature;

f) servizi di progettazione;

g) beni pluriennali;

h) acquisto di terreni

2. La spesa di cui alla lettera *a)* è ammissibile nella misura del 2% del valore complessivo dell'investimento da realizzare; inoltre, la somma delle spese relative allo studio di fattibilità ed ai servizi di progettazione è ammissibile complessivamente entro il limite del 12 per cento dell'investimento da realizzare.

3. L'acquisto di terreni è ammissibile solo in misura non superiore al 10% dei costi ammissibili totali dell'investimento da realizzare.

4. La potenzialità dei nuovi impianti di trasformazione non deve essere superiore al 100% della capacità produttiva, stimata a regime, dell'azienda agricola oggetto dell'intervento.

5. Non sono ammissibili le spese sostenute per la costruzione o la ristrutturazione di fabbricati rurali non strettamente connesse con l'attività prevista dal progetto.

6. Non possono essere concessi aiuti per:

a) acquisto di diritti di produzione, diritti all'aiuto e piante annuali;

b) impianto di piante annuali;

c) lavori di drenaggio;

d) investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione, ad eccezione degli aiuti concessi entro ventiquattro mesi dalla data di insediamento dei giovani agricoltori;

e) acquisto di animali;

7. I beni di investimento agevolabili devono essere nuovi di fabbrica. Non sono ammissibili le spese per investimenti di sostituzione di beni preesistenti, i costi dei lavori in economia, e le spese per l'IVA; ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7 e dell'art. 17, paragrafo 6, del regolamento, il capitale circolante non è ritenuto un costo ammissibile.

8. Non saranno concessi aiuti per investimenti in impianti per la produzione di biocarburanti e per la produzione di energia termica ed elettrica da fonti rinnovabili.

9. Sono in ogni caso escluse dalle agevolazioni le spese per gli acquisti o per lavori effettuati prima della data di delibera di ammissione alle agevolazioni.

10. Le intensità massime dell'aiuto, espresso in termini di ESL, sono fissate all'art. 14, paragrafi 12 e 13, e all'art. 17, paragrafo 9, del regolamento. In particolare:

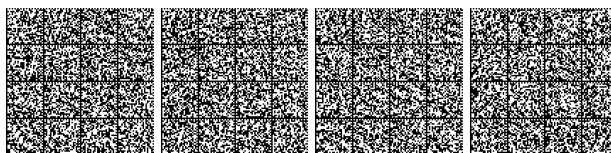
a) 50 per cento nelle regioni meno sviluppate ai sensi dell'art. 2, punto (37), del regolamento;

b) 40 per cento nelle restanti zone;

c) per i progetti nel settore della produzione agricola primaria, le intensità massime di aiuto, espresso in termini di ESL, possono essere maggiorate di venti punti percentuali ai sensi dell'art. 14, paragrafo 13, lettera del regolamento.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Le domande di ammissione alle agevolazioni devono indicare il nome e le dimensioni dell'impresa, la descrizione e l'ubicazione del progetto, l'elenco delle spese ammissibili e l'importo del finanziamento necessario per la realizzazione del progetto e devono essere presentate a ISMEA secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 13.

2. Sulla base delle informazioni contenute nella domanda, ISMEA accerta la sussistenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti dal presente decreto, nonché la sostenibilità finanziaria ed economica dell'iniziativa.

Art. 7.

Concessione ed erogazione delle agevolazioni

1. All'esito del procedimento istruttorio, ISMEA, esperiti gli adempimenti di cui all'art. 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni, delibera, la concessione delle agevolazioni o il rigetto della domanda, dandone comunicazione agli interessati.

2. La deliberazione di concessione individua il soggetto beneficiario, le caratteristiche del progetto finanziato e la misura dell'agevolazione concessa in termini di ESL, stabilisce le spese ammesse ed i tempi per l'attuazione del progetto e definisce l'importo e la durata del mutuo agevolato, fermo restando l'erogazione dello stesso in un'unica soluzione, nonché l'eventuale importo del contributo a fondo perduto.

3. Entro sei mesi dalla comunicazione della delibera di concessione delle agevolazioni, i beneficiari sono tenuti a produrre a ISMEA la documentazione necessaria alla stipula del contratto di concessione delle agevolazioni secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 13.

4. Nel contratto di concessione delle agevolazioni sono disciplinati i termini e le condizioni per l'attuazione del progetto, nonché i rapporti giuridici e finanziari tra ISMEA e il soggetto beneficiario, ivi inclusi i tassi di mora applicati in caso di inadempimento.

Art. 8.

Modalità di rendicontazione delle agevolazioni

1. Dopo la stipula del contratto di concessione delle agevolazioni, i beneficiari devono rendicontare le spese effettuate in un'unica soluzione, ovvero per SAL (stato avanzamento lavori) con un massimo di 3.

2. Al termine del periodo di realizzazione dell'investimento, in caso di investimenti realizzati per un valore inferiore a quello previsto nel progetto approvato, i massimali di intervento di cui all'art. 3 vengono ricalcolati sulla base delle spese ammesse e l'importo del mutuo viene rideterminato con effetto sul piano di ammortamento a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 9.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili con altri aiuti pubblici concessi sia precedentemente, sia successivamente alla deliberazione di ammissione in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, unicamente se tale cumulo non comporta il superamento dei limiti di intensità di aiuto previsti dagli articoli 14 e 17 del regolamento.

2. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, con aiuti «*de minimis*» e con i pagamenti ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013 riguardanti diversi costi ammissibili individuabili.

Art. 10.

Revoca delle agevolazioni

Le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate nei seguenti casi:

a) mancato rispetto dei tempi previsti per la realizzazione del progetto di investimento di cui all'art. 4, comma 2, salvo casi di forza maggiore oggettivamente dimostrabili;

b) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel progetto di investimento dei beni mobili e immobili ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del progetto di investimento e comunque sino fino all'estinzione del mutuo agevolato;

c) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del progetto di investimento e comunque sino fino all'estinzione del mutuo agevolato;

d) fallimento dell'impresa beneficiaria prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del progetto di investimento;

e) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 11;

f) mancata restituzione protratta per oltre un anno di una rata del finanziamento concesso;

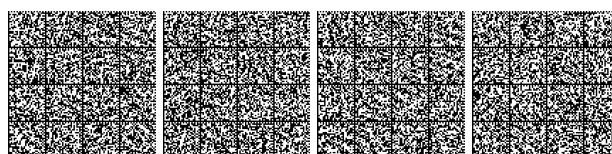
g) qualora venga disposto il recupero, parziale o totale del contributo a fondo perduto il beneficiario è tenuto alla restituzione dell'importo erogato, maggiorato del tasso di interesse pari al tasso di riferimento determinato dalla Banca centrale europea, vigente alla data dell'erogazione del contributo, per il periodo intercorrente tra la valuta di erogazione e quella del provvedimento di revoca, nonché dei costi sostenuti per il recupero delle somme erogate e successivamente revocate.

Per ogni altra indicazione in merito alle procedure amministrative di revoca non espressamente esplicitate nel presente articolo si rimanda alle istruzioni applicative di cui all'art. 13.

Art. 11.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. In qualsiasi momento, il Ministero e ISMEA possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, sulle iniziative agevolate, al fine di verificare la permanenza dei requisiti per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati. ISMEA può acquisire anche presso terzi documenti e informazioni utili per la verifica delle spese sostenute per la realizzazione del progetto finanziato.

2. I controlli e ispezioni sono svolti dal Ministero senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Art. 12.

Soggetto gestore

1. Il Ministero stipula apposita convenzione con ISMEA al quale sono demandate le attività di istruttoria, concessione, erogazione, monitoraggio e controllo delle agevolazioni previste dal presente decreto. Con la medesima convenzione sono, altresì, definite le modalità di rendicontazione e relazione a carico del soggetto gestore.

2. ISMEA concede le agevolazioni di cui al presente decreto nei limiti complessivi delle risorse di cui all'art. 9, comma 4, della legge 12 dicembre 2019, n. 156 che prevede risorse nel limite di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020.

3. Agli oneri derivanti dalla convenzione di cui al comma 1 si provvede nel limite del 5% delle risorse di cui al comma 2.

Art. 13.

Istruzioni applicative

Entro quindici/trenta giorni dalla firma del provvedimento, ISMEA trasmette al Ministero lo schema di istruzioni applicative del presente decreto volte a definire i criteri, le modalità di presentazione delle domande, le procedure di concessione e di liquidazione e di revoca dei mutui agevolati. In assenza di osservazioni da parte del Ministero, nei trenta giorni successivi al ricevimento dello schema, ISMEA adotta le istruzioni applicative e le pubblica sul proprio sito istituzionale.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. Le agevolazioni concesse in applicazione del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi degli articoli 14 e 17 del regolamento.

2. Sintesi delle informazioni relative al regime di aiuto previsto dal presente decreto è trasmessa alla Commissione europea mediante il sistema di notifica elettronica dieci giorni lavorativi prima della sua entrata in vigore, ai sensi dell'art. 9 del regolamento.

3. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero www.politicheagricole.it e le informazioni di cui al paragrafo 2, dell'art. 9 regolamento sono disponibili per un periodo di almeno dieci anni dalla data in cui l'aiuto è stato concesso.

4. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 26

22A00594

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.», in Savona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DELLA DISR V DELLA DIREZIONE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle

infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 26 ottobre 2020 dal «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.» con sede legale in Via Quarda Superiore, 16 - 17100 Savona;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 21 giugno 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 16 luglio 2021 presso il «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.» con sede legale in Via Quarda Superiore, 16 - 17100 Savona è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

vertebrati dannosi;

effetti indesiderati di trattamenti fitosanitari sulle colture (fitotossicità)

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.» in data 16 luglio 2021.

2. Il «Centro di sperimentazione e assistenza agricola - Azienda speciale della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura Riviere di Liguria - Imperia La Spezia Savona - Ce.R.S.A.A.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00592

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.», in Todi - frazione Pantalla, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DELLA DISR V DELLA DIREZIONE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 12 aprile 2021 dal Centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.» con sede legale in Frazione Pantalla - 06059 Todi (PG);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 10 settembre 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 11 e 12 ottobre 2021 presso il centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.» con sede legale in Frazione Pantalla - 06059 Todi (PG), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

effetti riguardanti i trattamenti post-raccolta e di conservazione

valutazione organolettica sul materiale vegetale trasformato

prove di determinazione dei residui da matrici vegetali, campioni di suolo e acque (All. III, punto 8.1-8.2, del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali e vivai;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione materiale vegetale da sottoporre alla trasformazione industriale simulata (materiale da processare per la valutazione organolettica);

valutazione della resa produttiva.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il Centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.» in data 11 e 12 ottobre 2021.

2. Il centro «Centro di saggio Biospheres della società Biotecnologie BT S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00593

DECRETO 21 dicembre 2021.

Modifica del termine di pagamento del contributo straordinario per il rafforzamento patrimoniale delle organizzazioni dei produttori ortofrutticoli.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e in particolare gli articoli 107 e 108, Sezione 2 «Aiuti concessi dagli Stati»;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 «recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006, come modificato dal regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ed in particolare l'art. 1, comma 128 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 129, della citata legge 30 dicembre 2020, n. 178, che dispone che, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui al comma 128;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 39, che ha incrementato la dotazione del Fondo di ulteriori 150 milioni di euro, per un totale complessivo di 300 milioni di euro;

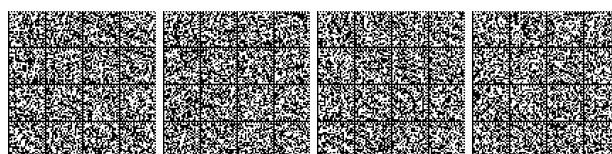
Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», che ha rideterminato in 295 milioni di euro la dotazione del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la decisione C(2021)3364 final del 6 maggio 2021, con la quale la Commissione europea ha autorizzato il regime di aiuto SA.62793 (2021/N), che ha modificato il regime di aiuto SA.59509, riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 8 novembre 2021, n. 583428, recante «Contributo straordinario per il rafforzamento patrimoniale delle organizzazioni dei produttori ortofrutticoli e per favorire il processo di internazionalizzazione» ed in particolare l'art. 3, comma 2, che stabilisce che il contributo per il rafforzamento patrimoniale delle organizzazioni dei produttori ortofrutticoli viene erogato in un'unica soluzione entro il 31 dicembre 2021;

Vista la comunicazione della Commissione «Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della commissione agli Stati membri sull'appli-

cazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2021/C 473/01)», pubblicata sulla GUUE del 24 novembre 2021, con la quale la Commissione europea ha prorogato fino al 30 giugno 2022 il regime di aiuto SA.62793 (2021/N);

Vista la circolare MEF-UCB_MIPAAFT prot. 17455 del 25 novembre 2021 che prevede che i fondi stanziati con decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» non sono compresi tra quelli che devono essere impegnati entro il 31 dicembre 2021 pena il loro invio in economia;

Considerato che il tempo necessario al completamento dell'istruttoria delle domande di aiuto presentate dalle organizzazioni dei produttori per l'accesso agli aiuti per il rafforzamento patrimoniale non consentono l'erogazione dei contributi entro il termine del 31 dicembre 2021 stabilito dall'art. 3, comma 2 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 8 novembre 2021, n. 583428;

Ritenuto opportuno prorogare il predetto termine fino alla data del 30 giugno 2022;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta del 16 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 2 dell'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 8 novembre 2021, n. 583428, è sostituito dal seguente:

«2. La concessione del contributo straordinario è vincolata ad un aumento del capitale sociale sottoscritto e versato dai soci produttori delle organizzazioni dei produttori, pari all'aiuto concesso. Il contributo viene erogato in un'unica soluzione entro il 30 giugno 2022 e può essere anticipato previo rilascio di apposita garanzia fidejussoria».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito istituzionale del Ministero.

Roma, 21 dicembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 6

22A00591

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 novembre 2021.

Modifica all'articolo 4 del decreto 7 agosto 2020, concernente il Piano *voucher* sulle famiglie a basso reddito.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la Strategia italiana per la banda ultra larga, approvata dal Consiglio dei ministri il 3 marzo 2015 in coerenza con l'Agenda europea 2020, la quale definisce i principi posti a base delle iniziative pubbliche a sostegno dello sviluppo della banda ultra larga per gli anni 2014-2020, affidando al Ministero dello sviluppo economico l'attuazione delle misure previste e prevedendo, altresì, un Comitato interistituzionale con le funzioni di definire le linee di indirizzo per coordinare e monitorare l'attuazione della strategia italiana per la banda ultra larga;

Visto l'Accordo di programma stipulato il 20 ottobre 2015 tra Ministero dello sviluppo economico, Invitalia S.p.a. e Infratel Italia S.p.a., «che definisce le modalità di collaborazione per la realizzazione delle attività inerenti il potenziamento della rete infrastrutturale pubblica per la banda larga ed ultra larga in tutte le zone sottoutilizzate del Paese»;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come integrata dalla delibera CIPE n. 6 del 1° maggio 2016, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - modifica della delibera CIPE n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)»;

Visto l'accordo quadro dell'11 febbraio 2016 redatto ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e della delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 65 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per lo sviluppo della banda ultra larga sul territorio nazionale verso gli obiettivi EU 2020;

Visto l'aiuto di Stato SA.41647 (2016/N) «Strategia banda ultra larga» approvato con decisione del 30 giugno 2016 C(2016)3931 con la quale la Commissione europea ha ritenuto l'aiuto compatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 6 del 1° maggio 2016;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 71 del 7 agosto 2017 con la quale, tra l'altro, in attuazione del punto 4.3 della delibera n. 65/2015, vengono assegnati, a valere sulle risorse FSC relative al periodo di programmazione 2014-2020, 1,3 miliardi di euro al Ministero dello sviluppo economico per interventi a sostegno della domanda;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2019 registrato dal competente organo di controllo il 20 novembre 2019, ricostitutivo del Comitato banda ultra larga;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni;

Visto il regolamento (UE) 2017/1953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017 recante modifica dei regolamenti (UE) 1316/2013 e (UE) 283/2014 sulla promozione della connettività internet nelle comunità locali;

Vista la comunicazione della Commissione europea recante orientamenti dell'Unione europea per l'applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato in relazione allo sviluppo rapido di reti a banda larga (2013/C 25/01), del 26 gennaio 2013;

Vista la comunicazione del 14 settembre 2016, «Connettività per un mercato unico digitale competitivo: verso una società dei *Gigabit* europea», della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni;

Vista l'indagine conoscitiva dell'8 novembre 2014 su «Concorrenza statica e dinamica nel mercato dei servizi di accesso e sulle prospettive di investimento nelle reti di telecomunicazioni a banda larga e ultra-larga», svolta congiuntamente da Autorità garante della concorrenza e del mercato e Autorità per le comunicazioni;

Considerato che, nel contesto dell'emergenza sanitaria determinata da COVID-19, i collegamenti internet a banda ultra-larga costituiscono il presupposto per l'esercizio di diritti essenziali, costituzionalmente garantiti, quali il diritto allo studio, al lavoro, nonché di assicurare la stessa sopravvivenza delle imprese;

Ravvisato che, nel suddetto contesto di emergenza sanitaria, al fine di garantire l'accesso ad internet in banda ultra larga alle famiglie meno abbienti è emersa l'esigenza di garantire loro, oltre ai servizi di connettività ad almeno 30 Mbit/s, anche i dispositivi necessari per fruire di tali servizi, quali *tablet* o *personal computer;*

Visti i verbali delle riunioni del 5 maggio 2020 e del 24 giugno 2020 nell'ambito delle quali il Comitato per la banda ultra larga - CoBUL ha approvato un intervento (di seguito denominato «Piano *voucher* per famiglie meno abbienti») di sostegno alla domanda finalizzato a favorire la disponibilità di connessione a internet ad almeno 30 Mbit/s da parte di famiglie con ISEE inferiore ai 20.000 euro;

Vista la comunicazione inoltrata dal Ministro Stefano Patuanelli al Commissario europeo per la concorrenza Margrethe Vestager in data 8 maggio 2020 e il piano di interventi ad essa allegato;

Vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, del 1° luglio 2020, relativa allo «Sviluppo delle infrastrutture di telecomunicazione fissa e mobile a banda ultra larga in un'ottica di promozione degli investimenti e tutela di un necessario gioco concorrenziale», inviata al Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Vista la decisione n. C (2020) 5269 final, del 4 agosto 2020, con la quale la Commissione europea ha ritenuto la misura a sostegno della connettività per le famiglie meno abbienti compatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato;

Ritenuto che alle attività funzionali al raggiungimento degli obiettivi oggetto del presente decreto possa provvedere Infratel Italia S.p.a., società *in house* del Ministero dello sviluppo economico;

Rilevata la necessità, da parte degli operatori, di poter dare seguito alle richieste dei beneficiari arrivate entro la data di chiusura dell'intervento;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4 del decreto del Ministero dello sviluppo economico del 7 agosto 2020 è sostituito dal seguente:

«Il Piano *voucher* per famiglie meno abbienti avrà durata fino ad esaurimento delle risorse e comunque non oltre un anno dalla data di avvio dell'intervento, ferma restando la possibilità per gli operatori di cui all'art. 3 comma 8 di raccogliere le richieste fino alla medesima data ed inserirle sul portale telematico messo a disposizione da Infratel Italia S.p.a. entro e non oltre quindici giorni dalla stessa data.».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 41

22A00586

DECRETO 24 novembre 2021.

Disposizioni per il sostegno finanziario a valere sulle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) degli interventi previsti dall'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili» del medesimo Piano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER LE PARI OPPORTUNITÀ
E LA FAMIGLIA

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto, in particolare, l'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili» previsto nell'ambito della Missione 5 «Inclusione e coesione», Componente 1 «Politiche per l'occupazione» del medesimo Piano nazionale di ripresa e resilienza, volto a innalzare i livelli di partecipazione delle donne nel mercato del lavoro attraverso una strategia integrata di investimenti di carattere finanziario e di servizi di supporto;

Considerato che la descrizione del predetto investimento prevede, quali interventi di carattere finanziario, il rafforzamento delle misure già esistenti «Nuove imprese a tasso zero» e «*Smart&Start* Italia» nonché dello strumento, di prossimo avvio ad operatività, «Fondo a sostegno dell'impresa femminile», istituito dall'art. 1, comma 97, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto l'allegato della citata decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, che, per ogni investimento e riforma del Piano nazionale di ripresa e resilienza, prevede obiettivi, traguardi e indicatori, con un calendario indicativo per il relativo conseguimento e che, con riferimento al medesimo investimento «Creazione di imprese femminili», conferma la previsione del potenziamento finanziario delle tre citate misure, indicando, altresì, la necessità di prevedere criteri di ammissibilità in linea con gli obiettivi del dispositivo per la ripresa e la resilienza, compresi il principio «non arrecare un danno significativo» e la sottoscrizione dell'accordo di finanziamento e degli accordi operativi con gli intermediari finanziari;

Considerato, altresì, che il medesimo allegato nel prevedere, nell'ambito dello stesso investimento «Creazione di imprese femminili», la realizzazione di misure di accompagnamento, monitoraggio e comunicazione, pone in capo al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri l'attuazione di una campagna pluriennale di informazione e di comunicazione;

Visto l'art. 1, commi da 97 a 104, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che disciplinano l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, del «Fondo a sostegno dell'impresa femminile», con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, destinato a promuovere e sostenere l'avvio e il rafforzamento dell'imprenditoria femminile, la diffusione dei valori dell'imprenditorialità e del lavoro tra la popolazione femminile e a massimizzare il contributo quantitativo e qualitativo delle donne allo sviluppo economico e sociale del Paese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, 30 settembre 2021, in corso di registrazione alla Corte dei conti, che disciplina le modalità di azione del Fondo a sostegno dell'impresa femminile in attuazione del comma 103, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, prevedendo, tra l'altro, l'articolazione degli interventi del medesimo Fondo nelle seguenti linee di azione:

a) incentivi per la nascita e lo sviluppo delle imprese femminili, individuati dal capo II del decreto;

b) incentivi per lo sviluppo e il consolidamento delle imprese femminili, individuati dal capo III del decreto;

c) azioni per la diffusione della cultura e la formazione imprenditoriale femminile, individuate dal capo V del decreto;

Viste le disposizioni del titolo I, capo 0I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, istitutivo di una misura per l'autoimprenditorialità volta a sostenere la creazione e lo sviluppo delle micro e piccole imprese a prevalente o totale partecipazione giovanile o femminile e le successive relative modifiche ed integrazioni;

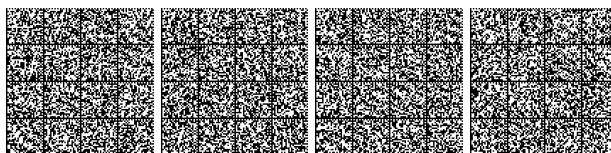
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 4 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 27 gennaio 2021, recante «Ridefinizione della disciplina di attuazione della misura in favore della nuova imprenditorialità giovanile e femminile di cui al titolo I, capo 0I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185», che detta la vigente disciplina attutiva della misura;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 del 13 novembre 2014, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, un apposito regime di aiuto finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di *start-up* innovative;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, che, per l'investimento 1.2 «Creazione di impresa femminili», assegna al Ministero dello sviluppo economico, in collaborazione con il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'importo complessivo di 400 milioni di euro;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della medesima legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2021, adottato ai sensi del predetto comma 1044 al fine di definire le modalità, le tempistiche e gli strumenti per la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativa a ciascun progetto finanziato nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché dei *milestone* e *target* degli investimenti e delle riforme e di tutti gli ulteriori elementi informativi previsti nel Piano necessari per la rendicontazione alla Commissione europea;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo e la comunicazione della Commissione europea 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali» e, in particolare, l'art. 10, che contiene disposizioni sulle procedure di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Considerata, pertanto, la necessità di fornire le necessarie disposizioni per l'attuazione dell'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili» della Missione 5 «Inclusione e coesione», Componente 1 «Politiche per l'occupazione» del PNRR, al fine di assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali e europee di riferimento;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) PNRR: il Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241 e approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021; Fondo impresa femminile: il Fondo a sostegno dell'impresa femminile istituito nello stato di previsione del Ministero dall'art. 1, comma 97, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

b) decreto 30 settembre 2021: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia, 30 settembre 2021, che disciplina le modalità di azione del Fondo impresa femminile in attuazione del comma 103, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

c) NITO-ON: la misura per l'autoimprenditorialità di cui al titolo I, capo 0I, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, disciplinata dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 4 dicembre 2020;

d) *Smart&Start* Italia: la misura per la nascita e lo sviluppo di *start-up* innovative disciplinata dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 settembre 2014 e successive modifiche ed integrazioni;

e) Ministero: il Ministero dello sviluppo economico;

f) Soggetto gestore: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, della quale il Ministero si avvale per gli adempimenti tecnici ed amministrativi relativi agli interventi a valere sul Fondo impresa femminile, sulla misura NITO-ON e sulla misura *Smart&Start* Italia.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto è volto a consentire la realizzazione dell'investimento 1.2 «Creazione di imprese femminili», previsto nella Missione 5 «Inclusione e coesione», Componente 1 «Politiche per l'occupazione» del PNRR attraverso gli interventi del Fondo impresa femminile, della misura NITO-ON e della misura *Smart&Start* Italia e detta, ai predetti fini, le necessarie indicazioni per il sostegno finanziario a valere sulle risorse del PNRR degli interventi attivati nell'ambito delle predette misure.

Art. 3.

Ripartizione delle risorse disponibili e gestione degli interventi

1. L'ammontare delle risorse del PNRR destinate all'investimento «Creazione di imprese femminili» di cui all'art. 2, pari a complessivi euro 400.000.000,00 (quattrocentomilioni/00), è ripartito secondo i seguenti importi:

a) euro 160.000.000,00 (centosessantamilioni/00) per gli interventi a valere sul Fondo impresa femminile. Le predette risorse sono ulteriormente ripartite tra gli interventi di cui ai Capi II e III del decreto 30 settembre 2021, nella seguente misura:

a.1) un importo pari a euro 38.800.000,00 (trentottomilioniottocentomila/00) è destinato agli interventi del capo II, recante «Incentivi per la nascita delle imprese femminili»;

a.2) un importo pari a euro 121.200.000,00 (centoventunomilioniduecentomila/00) è destinato agli interventi del capo III, recante «Incentivi per lo sviluppo e il consolidamento delle imprese femminili»;

b) euro 100.000.000,00 (centomilioni/00) per gli interventi a favore delle imprese femminili a valere sulla misura NITO-ON;

c) euro 100.000.000,00 (centomilioni/00) per gli interventi a favore delle imprese femminili a valere sulla misura *Smart&Start* Italia.

2. Le restanti risorse destinate all'investimento «Creazione di imprese femminili», nel limite di euro 40.000.000,00 (quarantamilioni/00), sono utilizzate per l'attuazione di misure di accompagnamento, monitoraggio e campagne di comunicazione, con facoltà, ove utile alla migliore realizzazione delle iniziative, di attivare sinergie, anche in forma di concorso finanziario su progetti di comune interesse, con gli interventi per la diffusione della cultura e la formazione imprenditoriale femminile, individuati dal capo V del decreto 30 settembre 2021. Una quota di dette risorse pari ad euro 1.200.000,00 (unmilioneduecentomila/00) è utilizzata dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri per la realizzazione di campagne pluriennali di informazione e comunicazione.

3. Ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, un importo pari almeno al 40% delle risorse di cui al comma 1 assegnate per gli interventi di incentivazione alle imprese è destinato al finanziamento di progetti da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

4. La gestione delle risorse del PNRR destinate alle misure di cui al comma 1 e gli adempimenti necessari all'attuazione dell'intervento «Creazione di imprese femminili» sono affidati al soggetto gestore previa stipula di un apposito accordo di finanziamento tra il Ministero e il medesimo soggetto gestore, con il quale sono definiti i compiti di esecuzione di quest'ultimo.

Art. 4.

Condizioni per il sostegno finanziario del PNRR

1. L'ammissibilità al finanziamento a valere sulle risorse di cui al presente decreto dei programmi di investimento e dei piani di impresa presentati nell'ambito delle misure di cui all'art. 3, comma 1, è subordinata alla verifica della conformità alle disposizioni nazionali e europee di riferimento e l'accesso alle agevolazioni è valutato sulla base dei seguenti elementi:

a) rispetto del divieto di doppio finanziamento, per cui i programmi e piani di impresa non devono avere ottenuto un finanziamento per gli stessi costi a valere su altri programmi e strumenti dell'Unione europea;

b) rispetto del principio sancito dall'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 di «non arrecare un danno significativo» (principio DNSH) contro l'ambiente;

c) concorso al raggiungimento dell'«obiettivo digitale»;

d) conformità alle ulteriori disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

2. Gli elementi di cui al comma 1 sono verificati dal soggetto gestore in sede di istruttoria delle domande di agevolazione e monitorati nel corso della realizzazione dei programmi finanziati, anche attraverso l'indicazione di specifica documentazione e di dichiarazioni da produrre da parte delle imprese beneficiarie, ai fini della fruizione e del mantenimento delle agevolazioni concesse. Con successivi provvedimenti del Ministero, per ciascuna delle misure di cui all'art. 3, comma 1, sono fornite le disposizioni di dettaglio in merito ai pertinenti obblighi in capo alle imprese beneficiarie e alle verifiche operate dal soggetto gestore, anche tenuto conto delle istruzioni tecniche all'uopo impartite dal Servizio centrale per il PNRR presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e della disciplina adottata dalle competenti strutture di *Governance* del Piano. Con i medesimi provvedimenti sono, altresì, specificati:

a) le condizioni per il rispetto del principio DNSH, ivi comprese esclusioni di carattere settoriale;

b) le modalità per assicurare che l'investimento «Creazione di imprese femminili» contribuisca all'obiettivo digitale garantendo, in particolare, il rispetto del «*tagging*» stimato pari al 40 per cento;

c) gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato per il monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti, nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali;

d) gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241, incluse le dichiarazioni da rendere in relazione al finanziamento a valere sulle risorse dell'Unione europea - *NextGenerationEU* e le modalità di valorizzazione dell'emblema dell'Unione europea;

e) gli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, della documentazione progettuale, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali;

f) l'eventuale destinazione delle risorse di cui all'art. 3, comma 2, nella disponibilità del Ministero al rafforzamento finanziario di interventi previsti dal capo V del decreto 30 settembre 2021, esercitando la facoltà di cui al medesimo art. 3, comma 2;

g) le ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

3. Il Ministero, in ogni caso, presidia e vigila, fornendo al soggetto gestore le direttive occorrenti, sul rispetto delle condizioni e delle tempistiche previste per il raggiungimento dei risultati dell'investimento «Creazione di imprese femminili», così come individuati in allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021 e dai successivi eventuali atti modificativi e integrativi e adotta le opportune misure per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e per garantire il corretto utilizzo dei fondi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia
BONETTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 23

22A00667

DECRETO 1° dicembre 2021.

Termini, condizioni e modalità di concessione dei contributi per il sostegno di programmi e iniziative destinatari del Fondo per la crescita sostenibile ammessi ai finanziamenti agevolati del FRI, finalizzati alla transizione ecologica e circolare negli ambiti del «*Green New Deal* italiano».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 1, commi da 354 a 361, relativi all'istituzione presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.a. del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca», finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale;

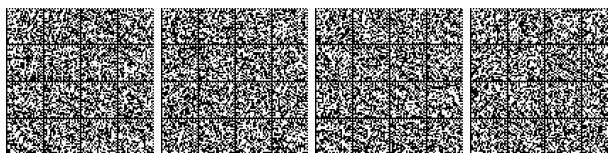
Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare l'art. 23, comma 2, che stabilisce, tra l'altro, che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» e che il Fondo stesso è destinato al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo per il perseguimento di specifiche finalità, tra le quali quella, individuata dalla lettera *a)* dello stesso comma 2, della promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto l'art. 30 del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012, il quale prevede, al comma 2, che per il perseguimento delle finalità di cui al citato art. 23, comma 2, dello stesso decreto-legge, i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possono essere agevolati anche a valere sulle risorse del citato Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, e che i finanziamenti agevolati concessi a valere sullo stesso possono essere assistiti da idonee garanzie;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2019) 640 final dell'11 dicembre 2019, che illustra «Il *Green Deal* europeo», con la quale si ribadisce l'impegno ad affrontare i problemi legati al clima e all'ambiente attraverso una strategia di crescita mirata a trasformare l'Unione europea in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse, nonché a proteggere, conservare e migliorare il capitale naturale dell'Unione e a proteggere la salute e il benessere dei cittadini dai rischi di natura ambientale e dalle relative conseguenze, attraverso una transizione giusta e inclusiva;

Visti i commi da 85 a 90 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022), che recano un complesso di misure concernenti il «*Green and Innovation Deal*» italiano, destinate all'aumento della sostenibilità ambientale, all'efficientamento energetico e all'innovazione tecnologica in una ottica di resilienza economica, in coerenza con il *Green Deal* europeo di cui alla citata comunicazione della Commissione europea COM(2019) 640 final dell'11 dicembre 2019;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 90, lettera *a)*, della predetta legge 27 dicembre 2019, n. 160, che prevede che, per le finalità di cui al comma 86 del medesimo articolo, possono essere destinate le risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 30, commi 2 e 3, del più volte citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, a supporto della realizzazione di progetti economicamente sostenibili e che abbiano come obiettivo la decarbonizzazione dell'economia, l'economia circolare, il supporto all'imprenditoria giovanile e femminile, la riduzione dell'uso della plastica e la sostituzione della plastica con materiali alternativi, la rigenerazione urbana, il turismo sostenibile, l'adattamento e la mitigazione dei rischi sul territorio derivanti dal cambiamento climatico e, in generale, di programmi di investimento e progetti a carattere innovativo e ad elevata sostenibilità ambientale e che tengano conto degli impatti sociali;

Vista altresì la lettera *b)* del predetto comma 90, che prevede che, nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato, sugli interventi ammessi a finanziamento a valere sulle risorse di cui alla lettera *a)* del medesimo comma relative ai programmi e agli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del citato decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, può essere concesso un contributo a fondo perduto, sino ad una quota massima del 15 per cento dell'investimento medesimo;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 90, lettera *b)*, citato autorizza, per la concessione dei contributi di cui alla medesima disposizione, la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2020, di 40 milioni di euro per l'anno 2021 e di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, e prevede che i termini, le condizioni e le modalità di concessione degli stessi contributi sono stabiliti con uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto 8 marzo 2013 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, recante «Individuazione delle priorità, delle forme e delle intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, ai sensi dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83»;

Visti, in particolare, l'art. 8, comma 1, lettera *d)*, del predetto decreto, che prevede che, nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, è attribuita priorità di intervento a sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo che prevedono l'utilizzo efficiente delle risorse energetiche, l'impiego di energia prodotta da fonti rinnovabili, ovvero lo sviluppo e l'applicazione di tecnologie e processi produttivi in grado di minimizzare gli impatti ambientali, e l'art. 15, comma 1, che stabilisce che gli interventi del Fondo sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico che individuano, oltre a quanto già previsto nel medesimo decreto 8 marzo 2013, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, recante le modalità di utilizzo delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e riparto delle predette risorse tra gli investimenti destinatari del Fondo per la crescita sostenibile;

Vista la nota del 16 dicembre 2020 con cui Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha comunicato gli esiti delle attività di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, ai sensi dell'art. 30, commi 3 e 3-*bis*, del decreto-legge n. 83 del 2012, come modificato dall'art. 26, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, disponibili per nuovi interventi agevolativi a supporto dell'economia e destinabili agli interventi di cui all'art. 1, comma 90, lettera *a)*, della legge n. 160 del 2019;

Visto il regolamento (UE) n. 651 del 17 giugno 2014 della Commissione europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dai regolamenti della Commissione europea n. 2017/1084 del 14 giugno 2017 e n. 2020/972 del 2 luglio 2020, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e, in particolare, gli articoli 17, 18 e 25, che stabiliscono le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti rispettivamente agli investimenti a favore delle piccole e medie imprese, alle stesse imprese per servizi di consulenza, e a progetti di ricerca e sviluppo;

Visto il regime di aiuto n. SA.58287, registrato in data 5 agosto 2020, inerente al sostegno del Fondo per la crescita sostenibile ai progetti di ricerca e sviluppo negli ambiti del *Green new deal* e ai fini della riconversione dei processi produttivi e dell'economia circolare;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C 198/01 del 27 giugno 2014, inerente alla «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione»;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito con legge 9 agosto 2018, n. 96, recante «Limiti alla delocalizzazione delle imprese beneficiarie di aiuti», che prevede che, fatti salvi i vincoli derivanti dai trattati internazionali, le imprese italiane ed estere, operanti nel territorio nazionale, che abbiano beneficiato di un aiuto di Stato che prevede l'effettuazione di investimenti produttivi ai fini dell'attribuzione del beneficio, decadono dal beneficio medesimo qualora l'attività economica interessata dallo stesso o una sua parte venga delocalizzata in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata, e che, in caso di decadenza, l'amministrazione titolare della misura di aiuto, anche se priva di articolazioni periferiche, accerta e irroga, secondo quanto previsto dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, una sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma in misura da due a quattro volte l'importo dell'aiuto fruito;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, così come modificato dall'art. 41, comma 1, della legge 11 settembre 2020, n. 120 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali»;

Considerato il rilievo strategico della transizione ecologica e circolare per il rilancio della competitività del sistema produttivo, come nelle priorità di intervento del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 8, comma 1, lettera *d)*, del decreto 8 marzo 2013;

Ritenuto necessario definire i termini, le condizioni e le modalità di concessione dei contributi di cui all'art. 1, comma 90, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2019,

n. 160, a sostegno degli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile finanziati a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca ai sensi della lettera *a)* del medesimo comma;

Ritenuto opportuno, altresì, definire disposizioni per l'ulteriore sostegno, con risorse dell'Unione europea e nazionali, ivi comprese quelle regionali, dei programmi e interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile ammessi al finanziamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui al più volte citato art. 1, comma 90, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, nelle forme di cui alla lettera *b)* dello stesso comma, al fine di assicurare il più ampio supporto alle finalità di cui al «*Green and Innovation Deal*» italiano;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Albo esperti innovazione tecnologica: l'albo dei professionisti in materia di ricerca e sviluppo di cui si avvale il Ministero dello sviluppo economico per la valutazione *ex ante*, *in itinere* ed *ex post* dei progetti di innovazione tecnologica, istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 luglio 2006, n. 153, e successive modifiche, integrazioni e disposizioni attuative;

b) «ABI»: l'Associazione bancaria italiana;

c) «Banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», aderente alle convenzioni di cui all'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015;

d) «Centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma che svolge attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale;

e) «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

f) «Contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

g) «Convenzione»: convenzione per la regolamentazione dei rapporti di concessione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, stipulata ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, ivi compresi gli atti aggiuntivi o integrativi alle convenzioni esistenti riferiti alla misura agevolativa di cui al presente decreto;

h) «Finanziamento»: l'insieme del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario;

i) «Finanziamento agevolato»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso da CDP al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca;

j) «Finanziamento bancario»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso dalla banca finanziatrice all'impresa beneficiaria per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

k) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

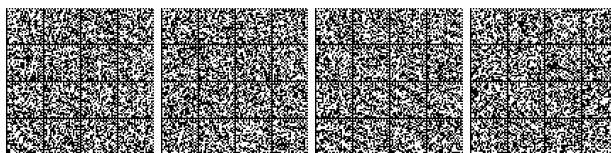
l) «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che opera nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile secondo quanto previsto dall'art. 30, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

m) «*Green and Innovation Deal*»: il programma di interventi per l'aumento della sostenibilità ambientale, l'efficientamento energetico e l'innovazione tecnologica in una ottica di resilienza economica, in coerenza con il *Green Deal* europeo di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2019) 640 final dell'11 dicembre 2019, avviato a partire dal complesso di misure previste ai commi da 85 a 90 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022);

n) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

o) «Provvedimento applicativo»: decreto del Ministero dello sviluppo economico di implementazione della misura agevolativa del Fondo per la crescita sostenibile a sostegno delle finalità del *Green and Innovation Deal* utilizzando le risorse del FRI;

p) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/1084 della Commissione del 14 giugno 2017 e dal regolamento (UE) n. 2020/972 del 2 luglio 2020, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

q) «Ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

r) «Sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Art. 2.

Ambito di applicazione e risorse disponibili

1. Al fine di contribuire al perseguimento delle finalità del *Green and Innovation Deal* attraverso una misura agevolativa di sostegno ad iniziative che contribuiscano alla transizione ecologica e circolare aventi carattere innovativo, elevata sostenibilità e che tengano conto degli impatti sociali, il presente decreto disciplina i termini, le condizioni e le modalità d'intervento del Fondo per la crescita sostenibile mediante la concessione di agevolazioni in forma di contributo a supporto della realizzazione di programmi ed iniziative ammessi ai finanziamenti agevolati a valere sulle risorse del FRI.

2. Per l'attuazione della misura agevolativa di cui al comma 1, sono complessivamente rese disponibili, in sede di prima applicazione, le seguenti risorse finanziarie:

a) 600 (seicento) milioni di euro per la concessione delle agevolazioni nella forma del finanziamento agevolato a valere sulle risorse del FRI di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, utilizzando le risorse di cui all'art. 30 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ai sensi dell'art. 1, comma 90, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

b) 150 (centocinquanta) milioni di euro per la concessione delle agevolazioni nella forma del contributo a fondo perduto, a valere sulle disponibilità di cui all'art. 1, comma 90, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al netto degli oneri per le attività di gestione di cui al comma 5.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2 in sede di prima applicazione, i successivi interventi di attuazione della misura agevolativa di cui al comma 1 sono definiti con decreti di attivazione del Ministro dello sviluppo economico, con cui sono destinate ai medesimi le ulteriori risorse disponibili di fonte comunitaria, nazionale e regionale, previa disponibilità di adeguate risorse del FRI da destinare alla concessione dei finanziamenti agevolati.

4. Le risorse disponibili sono destinate in pari misura a ciascuna delle due procedure di concessione delle agevolazioni previste dall'art. 9, comma 1. Nell'ambito degli interventi attivati utilizzando la procedura a sportello di cui alla lettera *a)* di tale comma, una quota pari al 60 per cento delle risorse è riservata ai progetti proposti da PMI e da reti di imprese. Nell'ambito della predetta riserva, una sottoriserva pari al 25 per cento della stessa è destinata alle micro e piccole imprese.

5. Il Ministero dello sviluppo economico può gestire gli interventi attivati ai sensi del presente decreto direttamente o può avvalersi, sulla base di apposita convenzione, anche per le attività di supporto alla valutazione tecnica dei progetti, di società *in house* ovvero di società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni e integrazioni. Agli oneri derivanti dalle convenzioni e contratti di cui al presente comma si applica quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. Per gli adempimenti relativi alla valutazione tecnica dei progetti, il Ministero dello sviluppo economico può altresì avvalersi dei competenti soggetti iscritti all'Albo esperti innovazione tecnologica. Gli oneri per le attività di gestione nella misura massima del 3 per cento delle agevolazioni complessive sono posti a carico delle risorse destinate alla concessione dei contributi.

6. Le modalità e le procedure di accesso al FRI sono stabilite nel presente decreto ai sensi del decreto interministeriale 23 febbraio 2015 indicato in premessa.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

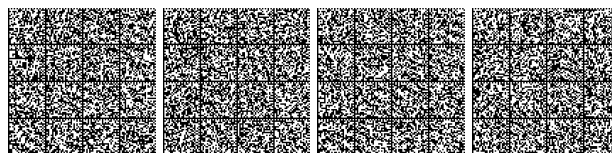
1. Nell'ambito dei programmi ammissibili di cui all'art. 4, possono beneficiare delle agevolazioni:

a) le imprese che esercitano le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di produzione di beni di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) le imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) le imprese che esercitano le attività ausiliarie di cui al numero 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) i centri di ricerca.

2. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare programmi anche congiuntamente tra loro, previa indicazione del soggetto capofila e fermo restando un importo progettuale a carico di ciascuna impresa partecipante di valore non inferiore a euro 3.000.000,00 (tremilioni/00).

3. Possono partecipare ai programmi proposti congiuntamente da più soggetti un numero massimo di imprese beneficiarie, comprendenti il capofila ed i co-proponenti:

a) pari a tre, nel caso dei progetti presentati a valere sulla procedura a sportello di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*;

b) pari a cinque, nel caso dei progetti presentati a valere sulla procedura negoziale di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)*.

4. I programmi congiunti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del programma proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

c) l'individuazione, nell'ambito dei soggetti di cui al comma 1, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero dello sviluppo economico.

5. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 9, comma 4, devono possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti e iscritti nel registro delle imprese. I soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale ed il rispetto degli adempimenti di cui all'art. 9, terzo comma, primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

b) non essere sottoposti a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria;

d) disporre di almeno due bilanci approvati ovvero, per le imprese individuali e le società di persone, disporre di almeno due dichiarazioni dei redditi presentate. Qualora l'impresa richiedente le agevolazioni abbia redatto il bilancio consolidato, ai sensi degli articoli 25 e seguenti del decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127 e successive modifiche e integrazioni, o sia controllata da un'impresa che abbia redatto il bilancio consolidato, si fa riferimento a tali bilanci ai fini della verifica della sussistenza del requisito relativo al possesso di due bilanci approvati;

e) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

f) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero dello sviluppo economico;

g) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER.

6. Nel rispetto del principio di ripartizione del rischio di credito stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto interministeriale 23 febbraio 2015 di cui in premessa, le imprese beneficiarie, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 9, comma 4, devono aver ricevuto una positiva valutazione del merito di credito da parte di una banca finanziatrice, attestata sulla base di quanto previsto al comma 5 dello stesso art. 9.

7. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 4.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili al sostegno degli interventi agevolativi i programmi di innovazione sostenibile che prevedano attività di ricerca industriale, sviluppo sperimentale e/o, limitatamente alle PMI, l'industrializzazione dei risultati della ricerca e sviluppo, che siano coerenti con le finalità del *Green and Innovation Deal* con particolare riguardo agli obiettivi di:

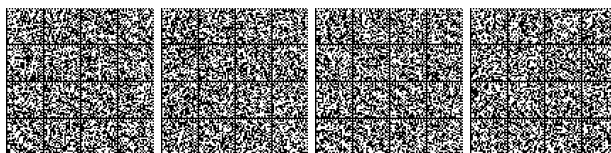
a) decarbonizzazione dell'economia;

b) economia circolare;

c) riduzione dell'uso della plastica e sostituzione della plastica con materiali alternativi;

d) rigenerazione urbana;

e) turismo sostenibile;

f) adattamento e mitigazione dei rischi sul territorio derivanti dal cambiamento climatico.

2. Le attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale devono essere finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti.

3. Le attività di industrializzazione:

a) devono avere elevato contenuto di innovazione e sostenibilità, ed essere volte a diversificare la produzione di uno stabilimento mediante prodotti nuovi aggiuntivi ovvero a trasformare radicalmente il processo produttivo complessivo di uno stabilimento esistente. In ogni caso, l'industrializzazione non deve consistere in meri aggiornamenti periodici, privi di dimensione innovativa;

b) devono includere investimenti in attivi materiali di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, che mantengono la loro funzionalità rispetto al progetto agevolato per almeno tre anni dalla data di erogazione a saldo delle agevolazioni;

c) possono essere ammesse distintamente ovvero insieme ad un progetto di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nell'ambito di un programma integrato presentato per l'ottenimento di agevolazioni a valere sulla presente misura, ferma restando la separazione dei progetti, delle attività e delle relative spese e costi ai sensi dell'art. 5, comma 3. Nel caso in cui il progetto sia presentato distintamente, al di fuori di un programma integrato di agevolazioni, l'industrializzazione può riguardare lo sviluppo industriale e l'applicazione dei risultati di pregresse attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, conseguiti internamente all'impresa ovvero acquisiti da fonti esterne alla stessa nell'ambito di progetti distinti e separati da quello oggetto della domanda, e comprovati in tale sede.

4. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i programmi devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 3 nell'ambito di una o più delle proprie unità locali ubicate nel territorio nazionale;

b) prevedere spese e costi ammissibili non inferiori a euro 3.000.000,00 (tremilioni/00) e non superiori a euro 40.000.000,00 (quarantamilioni/00), secondo il limite previsto per ciascuna procedura attuativa di cui all'art. 9, comma 1;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre tre mesi dalla data del provvedimento di concessione. Per data di avvio del programma si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante a ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento oppure la data di inizio dell'attività del personale interno, a seconda di quale condizione si verifichi prima. La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere, entro trenta giorni dalla stessa data di avvio ovvero, qualora il progetto sia stato già avviato, entro trenta giorni dal provvedimento di ammissione di cui all'art. 11, comma 3, una specifica dichiarazione resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Nel caso dei programmi integrati di cui al comma 3, lettera *c)*, le attività di industrializzazione devono essere in ogni caso avviate successivamente a quelle di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, sulla base di un piano di sviluppo che abbia coerenza temporale e industriale. Nel caso in cui il progetto di industrializzazione sia presentato distintamente, al di fuori di un programma integrato di agevolazioni di cui al comma 3, lettera *c)*, la data di avvio deve essere in ogni caso successiva a quella di presentazione della domanda di agevolazioni;

d) avere una durata non inferiore a dodici mesi e non superiore a trentasei mesi per le attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, e non superiore a dodici mesi per quelle di industrializzazione. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero dello sviluppo economico può concedere una proroga del termine di ultimazione del programma non superiore a dodici mesi;

e) contribuire al perseguimento di uno o più obiettivi di cui al comma 1, nell'ambito delle tematiche applicative individuate con i provvedimenti applicativi secondo quanto previsto al comma 7.

5. Non possono in ogni caso essere agevolati, ai sensi del presente decreto, gli interventi subordinati all'impiego preferenziale di prodotti nazionali rispetto ai prodotti di importazione ovvero per il sostegno ad attività connesse all'esportazione verso paesi terzi o Stati membri, ossia per programmi d'impresa direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione all'estero o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione.

6. Ai fini dell'accesso alla riserva di cui all'art. 2, comma 4, tutti i soggetti che propongono un programma in forma congiunta devono appartenere alla categoria delle PMI, o devono realizzare lo stesso mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete.

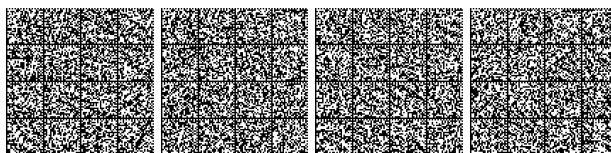
7. Le tematiche applicative degli interventi sono individuate con i provvedimenti applicativi avuto particolare riguardo al quadro di riferimento programmatico per lo sviluppo tecnologico e agli orientamenti strategici adottati a livello nazionale ed europeo, anche tenendo conto delle finalità indicate da programmi comunitari volti ad accrescere la sostenibilità, l'innovazione e la competitività delle imprese ulteriori rispetto a quanto previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto 8 marzo 2013 citato in premessa.

8. Gli interventi finanziati ai sensi del presente decreto sono identificati dal Codice unico di progetto (CUP), ove previsto, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Art. 5.

Spese e costi ammissibili

1. Nel caso delle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, sono ammissibili, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 25 del Regolamento GBER, le spese e i costi delle imprese beneficiarie relativi a:

a) il personale dell'impresa proponente, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto, con esclusione del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;

b) gli strumenti e le attrezzature, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo;

c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del *know-how*, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) le spese generali relative al progetto;

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto.

2. Nel caso delle attività di industrializzazione, sono ammissibili, nel rispetto delle relative disposizioni di cui agli articoli 17 e 18 del Regolamento GBER, i costi sostenuti dalle PMI, strettamente funzionali alla realizzazione dei progetti, relativi:

a) all'acquisto di nuove immobilizzazioni materiali che riguardino macchinari, impianti e attrezzature, ivi compresi i programmi informatici e licenze correlati all'utilizzo dei predetti beni materiali;

b) all'acquisizione di immobilizzazioni immateriali relative a brevetti di nuove tecnologie di prodotti e processi produttivi, *know-how* o altre forme di proprietà intellettuale, diritti di licenza di sfruttamento o di conoscenze tecniche anche non brevettate, che devono essere ammortizzabili, utilizzate esclusivamente nelle unità produttive destinatarie delle agevolazioni, acquistate a condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente, e devono figurare nell'attivo di bilancio dell'impresa per almeno tre anni;

c) all'acquisizione di servizi di consulenza, prestati da consulenti esterni, di natura non continuativa o periodica, e comunque diversi dai costi di esercizio ordinari dell'impresa connessi ad attività regolari quali la consulenza fiscale, la consulenza legale o la pubblicità.

3. Il soggetto beneficiario deve dotarsi di un sistema di contabilità separata o di un'adeguata codificazione contabile atta a tenere separate tutte le transazioni relative al progetto agevolato, con distinzione delle attività di ricerca e sviluppo da quelle di industrializzazione. Inoltre, nell'ambito delle attività di cui al comma 1, i costi sostenuti per sviluppo sperimentale (SS) devono essere rilevati separatamente da quelli sostenuti per ricerca industriale (RI), mentre nell'ambito delle attività di cui al comma 2, devono rilevarsi separatamente i costi relativi agli investimenti materiali e immateriali, e quelli relativi alle consulenze.

4. Non sono ammessi i titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 (cinquecento/00) al netto di IVA.

5. Sono ammissibili unicamente le spese e i costi relativi al programma effettuati nel periodo di svolgimento dello stesso.

6. La documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese e ai costi ammessi deve essere conservata, ai sensi di quanto previsto dalle norme nazionali in materia, per almeno dieci anni dal pagamento del saldo delle agevolazioni. I documenti giustificativi di spesa devono essere conservati sotto forma di originali o, in casi debitamente giustificati, sotto forma di copie autenticate, o su supporti per i dati comunemente accettati, comprese le versioni elettroniche di documenti originali o i documenti esistenti esclusivamente in versione elettronica.

7. Le spese ed i costi devono rispettare le condizioni di ammissibilità definite con i provvedimenti applicativi, che ne individuano altresì i relativi criteri di determinazione e rendicontazione. Ulteriori limiti e condizioni di ammissibilità delle spese possono essere in aggiunta previsti qualora siano utilizzate risorse a valere sulla programmazione comunitaria, nel rispetto della normativa applicabile in materia di ammissibilità delle spese per programmi cofinanziati.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni concedibili non possono in alcun caso superare i limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 17, 18 e 25 del Regolamento GBER, a seconda della categoria di aiuti in cui le attività progettuali ricadono. Nel rispetto dei predetti limiti, a sostegno della realizzazione dei programmi, possono essere concesse agevolazioni nella forma:

a) del finanziamento agevolato a valere sulle risorse del FRI, per una percentuale nominale delle spese e dei costi ammissibili non inferiore al 50 per cento e, comunque, non superiore al 70 per cento;

b) del contributo a fondo perduto, per una percentuale massima delle spese e dei costi ammissibili:

i) pari al 15 per cento come contributo alla spesa, a sostegno delle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale e per l'acquisizione delle prestazioni di consulenza relative alle attività di industrializzazione;

ii) pari al 10 per cento come contributo in conto impianti, per l'acquisizione delle immobilizzazioni oggetto delle attività di industrializzazione.

2. Il finanziamento agevolato ed il contributo possono essere concessi a ciascuna impresa beneficiaria esclusivamente in concorso tra loro. La concessione del contributo è subordinata alla deliberazione del finanziamento agevolato nel rispetto delle condizioni di accesso al FRI di cui al presente decreto; la concessione del contributo decade in caso di mancata stipula del contratto unico di finanziamento di cui all'art. 11, comma 4.

3. L'agevolazione derivante dal finanziamento agevolato è pari alla differenza tra gli interessi calcolati al tasso di attualizzazione e rivalutazione, e quelli da corrispondere al tasso agevolato di cui all'art. 8, comma 2. In particolare, per la quantificazione dell'equivalente sovvenzione lordo del finanziamento agevolato, il tasso di riferimento deve essere definito, a partire dal tasso base pubblicato dalla Commissione europea nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html, secondo quanto previsto dalla comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02).

4. Qualora il valore complessivo dell'agevolazione, in termini di equivalente sovvenzione lordo, determinato ai sensi del presente articolo, superi l'intensità massima stabilita dagli articoli 17, 18 e 25 del Regolamento GBER, a seconda della categoria di aiuti in cui le attività progettuali ricadono, l'importo del contributo è ridotto al fine di garantire il rispetto dell'intensità applicabile.

5. La determinazione di concessione delle agevolazioni è subordinata alla notifica individuale e alla successiva autorizzazione da parte della Commissione europea qualora:

a) per i progetti con una prevalenza di spese e costi ammissibili riconducibili all'attività di ricerca industriale, l'importo dell'aiuto sia superiore a 20 milioni di euro per impresa e per progetto. Tale condizione è soddisfatta quando più della metà delle spese e dei costi ammissibili del progetto riguarda attività che rientrano nella categoria della ricerca industriale;

b) per i progetti con una prevalenza di spese e costi ammissibili riconducibili all'attività di sviluppo sperimentale, l'importo dell'aiuto sia superiore a 15 milioni di euro per impresa e per progetto. Tale condizione è soddisfatta quando più della metà delle spese e dei costi ammissibili del progetto riguarda attività che rientrano nella categoria dello sviluppo sperimentale;

c) per i progetti di industrializzazione, l'importo dell'aiuto sia superiore a 7,5 milioni di euro per impresa e per progetto nel caso degli investimenti, e a 2 milioni di euro per impresa e per progetto nel caso dei servizi di consulenza.

6. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiuti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 (aiuti «*de minimis*»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, ad eccezione di quelle ottenute esclusivamente nella forma di benefici fiscali e di garanzia e comunque entro i limiti delle intensità massime previste dal Regolamento GBER.

7. Le agevolazioni di cui al presente decreto soddisfano le condizioni del Regolamento GBER, e possono essere concesse fino al 31 dicembre 2023, fatte salve eventuali proroghe autorizzate dalla Commissione europea.

Art. 7.

Condizioni di accesso al FRI

1. Al finanziamento agevolato deve essere associato un finanziamento bancario, secondo i principi di adeguata ripartizione del rischio di credito, individuati nel rispetto di quanto previsto dall'art. 8. Il finanziamento agevolato ed il finanziamento bancario costituiscono insieme il finanziamento.

2. Possono beneficiare del finanziamento agevolato le imprese economicamente e finanziariamente sane e che siano in possesso di un adeguato merito di credito, secondo le valutazioni di cui al presente articolo effettuate dalle banche finanziatrici.

3. Per l'intervento del Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico, l'ABI e CDP stipulano, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, una convenzione per la regolamentazione dei rapporti derivanti dalla concessione dei finanziamenti, con la quale, tra l'altro:

a) definiscono gli impegni assunti da CDP, dalla banca finanziatrice, dal Ministero dello sviluppo economico e dal soggetto gestore degli interventi in relazione alla procedura di concessione e gestione del finanziamento;

b) prevedono procedure di valutazione del merito di credito per la concessione del finanziamento coerenti con la vigente disciplina bancaria in materia;

c) stabiliscono le procedure operative per la concessione del finanziamento;

d) definiscono i modelli di attestazione del merito creditizio ovvero di disponibilità a concedere il finanziamento bancario, di attestazione dell'avvenuta delibera del finanziamento bancario e le linee guida per la redazione del contratto di finanziamento;

e) stabiliscono lo schema del mandato conferito da CDP alla banca finanziatrice e dei relativi allegati;

f) fissano le modalità di erogazione, di rimborso e di gestione del finanziamento;

g) individuano le attività informative e di rendicontazione atte a garantire il monitoraggio e la trasparenza degli interventi previsti dal presente decreto.

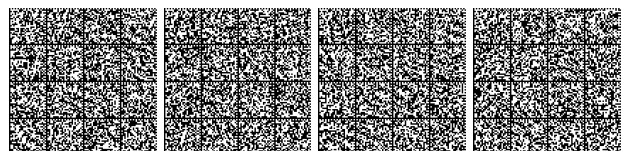
4. In fase di concessione ed erogazione del finanziamento, il Ministero dello sviluppo economico ovvero il soggetto gestore dallo stesso incaricato ai sensi dell'art. 2, comma 5, svolge gli adempimenti tecnici e amministrativi per l'istruttoria delle domande di agevolazione, secondo quanto stabilito nei provvedimenti applicativi e nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto.

5. La banca finanziatrice è individuata da ciascuna impresa richiedente le agevolazioni nell'ambito dell'apposito elenco reso disponibile sui siti *web* del Ministero dello sviluppo economico, di CDP e dell'ABI. Nel caso di progetti o programmi proposti congiuntamente da più imprese, in considerazione della complessità dello specifico intervento, le banche finanziatrici possono costituire un pool di finanziamento senza rilevanza esterna.

6. Le banche finanziatrici, in virtù dell'adesione alla convenzione:

a) assumono gli impegni relativi al mandato di cui al comma 3, lettera *e)*, per lo svolgimento delle attività relative alla valutazione del merito creditizio anche per conto di CDP, alla delibera del finanziamento bancario, nonché alla stipula del contratto di finanziamento e all'erogazione e gestione del finanziamento, anche in nome e per conto di CDP;

b) secondo quanto previsto dai provvedimenti applicativi, si impegnano a rilasciare, precedentemente alla delibera di finanziamento e secondo le modalità dei propri autonomi procedimenti istruttori e di delibera interni, (i) l'attestazione del merito creditizio dell'impresa richiedente; ovvero (ii) l'attestazione di disponibilità a concedere il finanziamento bancario, nell'ambito complessivo del finanziamento;

c) si impegnano a stipulare, per conto di CDP e per proprio conto, il contratto di finanziamento entro novanta giorni dalla ricezione del provvedimento di ammissione alle agevolazioni, fatta salva la facoltà di una proroga del termine indicato non superiore a novanta giorni.

7. CDP provvede al monitoraggio delle risorse disponibili del FRI, ai fini della relativa informativa al Ministero dello sviluppo economico.

Art. 8.

Caratteristiche del finanziamento

1. Nell'ambito del finanziamento, la quota di finanziamento bancario è fissata in misura non inferiore al 10 per cento. In ogni caso, il finanziamento, unitamente al contributo, non può essere superiore al 100 per cento dei costi e delle spese progettuali ammissibili.

2. Il finanziamento agevolato può essere assistito da idonee garanzie ed è concesso a un tasso non inferiore allo 0,50 per cento nominale annuo. Nel rispetto del predetto limite, il tasso agevolato applicabile è indicato nel provvedimento applicativo.

3. La durata del finanziamento può assumere un valore minimo di quattro anni e massimo di quindici anni, comprensivo di un periodo di preammortamento commisurato alla durata in anni interi del progetto o programma e, comunque, non superiore a quattro anni decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto di finanziamento.

4. L'inizio del rimborso della quota capitale del finanziamento bancario non può aver luogo fintantoché non sia stato rimborsato almeno il 50 per cento del differenziale, in termini di capitale, tra il finanziamento agevolato e il finanziamento bancario.

5. Il rimborso del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario avviene secondo piani di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ciascun anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze. Per effetto di quanto previsto al comma 4, il periodo di preammortamento del finanziamento bancario può differire da quello del finanziamento agevolato.

6. L'impresa beneficiaria ha la facoltà di estinguere anticipatamente, anche parzialmente, il finanziamento nel rispetto dei vincoli previsti dalla convenzione e dal contratto di finanziamento.

7. In caso di inadempimento da parte dell'impresa beneficiaria degli obblighi previsti a suo carico dai provvedimenti applicativi, dai provvedimenti di concessione delle agevolazioni o dal contratto di finanziamento, quest'ultimo potrà essere risolto, con le conseguenze previste dai medesimi provvedimenti e dal citato contratto.

Art. 9.

Procedura di accesso

1. L'intervento del Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del presente decreto avviene mediante la concessione di agevolazioni nelle forme e nei limiti di cui all'art. 6, utilizzando:

a) per i progetti con spese e costi ammissibili non inferiori a euro 3.000.000,00 (tremilioni/00) e non superiori a euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00), la procedura a sportello di cui all'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

b) per i progetti con spese e costi ammissibili superiori a euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00) e fino a euro 40.000.000,00 (quarantamilioni/00), la procedura negoziale di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

2. Le disposizioni di attuazione di ciascuna delle due procedure di cui al comma 1, che indicano le modalità applicative per la presentazione delle istanze, per l'effettuazione dell'attività di istruttoria e valutazione, per la concessione e per l'erogazione delle agevolazioni, nonché i termini di apertura degli interventi agevolativi, sono definiti dal Ministero dello sviluppo economico con i provvedimenti applicativi.

3. Ciascun soggetto, sia in forma singola che congiunta, può presentare nell'ambito di ciascuna delle due procedure una sola domanda di accesso alle agevolazioni nell'arco temporale di trecentosessantacinque giorni.

4. La domanda di accesso alle agevolazioni deve essere presentata al Ministero dello sviluppo economico o al soggetto gestore dallo stesso incaricato, corredata della documentazione indicata nel provvedimento applicativo, tra cui, in particolare, quella concernente:

a) la scheda tecnica contenente dati e informazioni sul soggetto proponente;

b) il piano di sviluppo del progetto;

c) il contratto di collaborazione, nel caso di progetto proposto congiuntamente da più soggetti.

5. La domanda di accesso alle agevolazioni è corredata, a seconda di quanto previsto dai provvedimenti applicativi, della delibera di finanziamento bancario ovvero dell'attestazione del merito creditizio dell'impresa richiedente ovvero dell'attestazione di disponibilità a concedere il finanziamento bancario nell'ambito complessivo del finanziamento.

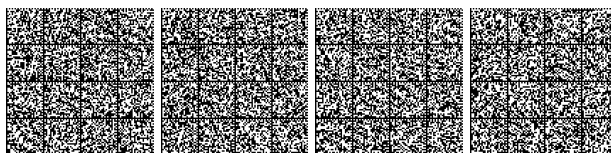
6. La domanda di agevolazioni e la documentazione di cui al comma 4 devono essere presentate secondo gli schemi resi disponibili e con le modalità definite con il provvedimento applicativo.

7. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, secondo le dotazioni programmate. Il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito internet, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

Art. 10.

Istruttoria e valutazione dei programmi

1. I provvedimenti applicativi indicano le procedure per l'accesso delle imprese alla fase istruttoria. L'istruttoria comprende la valutazione amministrativa, finanziaria e tecnica sulla base della documentazione presentata in sede di domanda, è svolta dal Ministero dello sviluppo economico o dai soggetti dallo stesso incaricati di cui all'art. 2, comma 5, anche tramite visite in loco ed ispezioni, ed è articolata nelle seguenti fasi:

a) verifica della completezza della documentazione presentata e dei requisiti e delle condizioni formali di ammissibilità;

b) valutazione istruttoria della domanda, anche attraverso visite in loco presso le strutture dei soggetti proponenti.

2. La valutazione di cui al comma 1, lettera *b)*, riguarda:

a) le caratteristiche di ammissibilità e tecnico-economico-finanziarie del soggetto proponente, anche tenuto conto dell'attestazione della banca finanziatrice propedeutica alla concessione del finanziamento;

b) la coerenza della proposta con le finalità dichiarate, con gli obiettivi e con le tematiche applicative degli interventi di cui al presente decreto;

c) la fattibilità tecnica, la qualità, l'impatto del programma, e la sussistenza delle condizioni di ammissibilità dello stesso;

d) le caratteristiche del soggetto proponente, la qualità della proposta progettuale e l'impatto del progetto sulla base dei criteri indicati al comma 4, assegnando agli stessi un punteggio sulla base di quanto stabilito nei provvedimenti applicativi, e verificando il superamento o meno delle soglie di ammissibilità fissate nel medesimo provvedimento;

e) la pertinenza e la congruità delle spese e dei costi previsti dal programma, nel rispetto dei relativi parametri, determinando il costo complessivo ammissibile, nonché le agevolazioni nelle forme e nelle misure previste dal presente decreto e nel rispetto delle intensità massime di aiuto indicate all'art. 6;

f) la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie.

3. Qualora, a seguito dello svolgimento dell'attività istruttoria, il costo complessivo ammissibile del programma dovesse scendere al di sotto della soglia minima applicabile prevista dall'art. 9, comma 1, a causa di una riduzione superiore al 20 per cento delle spese e dei costi esposti nella proposta progettuale, il progetto viene dichiarato non ammissibile.

4. Nell'ambito delle attività istruttorie di cui al comma 2, lettera *d)*, le domande di agevolazioni sono valutate tramite l'attribuzione di punteggi sulla base dei seguenti criteri:

a) fattibilità tecnico-organizzativa (da 0 a 25 punti), valutata sulla base dei seguenti elementi:

1) capacità e competenze: capacità di realizzazione del programma con risorse interne, da valutare sulla base delle competenze e delle esperienze del proponente rispetto al settore/ambito in cui il progetto ricade;

2) qualità delle collaborazioni: da valutare sulla base delle collaborazioni con organismi di ricerca che prestino servizi di consulenza nell'ambito del programma di un importo complessivo pari ad almeno il 10 per cento dei costi ammissibili di domanda;

3) risorse tecniche e organizzative: tale elemento è valutato con riferimento all'adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative a disposizione del progetto, con particolare riguardo alla dotazione delle risorse, alla tempistica prevista e alla coerenza delle fasi in cui si articola il progetto;

b) qualità del progetto (da 0 a 50 punti), valutata sulla base dei seguenti elementi:

1) validità tecnica: misurata in termini di contenuti tecnico-scientifici, industriali e di avanzamento delle conoscenze nello specifico ambito di attività, da valutare rispetto al settore e allo stato dell'arte nazionale e internazionale;

2) rilevanza dei risultati attesi: tale elemento è valutato sulla base della rilevanza, utilità e originalità dei risultati attesi e sulla capacità del progetto di generare miglioramenti tecnologici nel processo produttivo dei beneficiari;

3) potenzialità di sviluppo: da valutare in relazione al settore/ambito di riferimento e alla capacità di generare ricadute positive anche in altri ambiti/settori nei quali la tecnologia innovativa può essere utilizzata, ovvero di contribuire allo sviluppo di nuove filiere e/o catene del valore;

c) impatto del progetto (da 0 a 25 punti), valutato sulla base dei seguenti elementi:

1) potenzialità economica: intesa come capacità del nuovo prodotto/processo/servizio di rispondere alla domanda di mercato esistente o di aprire nuovi mercati;

2) impatto industriale: dato dall'aumento della capacità produttiva e dalla riduzione dei costi di produzione veicolati dalle innovazioni oggetto del progetto;

3) impatto sociale dei programmi: tenuto conto delle ricadute delle iniziative per la società, in rispondenza agli obiettivi di natura ambientale e di innovazione intercettati dal presente intervento agevolativo, e della natura delle imprese richiedenti le agevolazioni, nell'ottica di supporto all'imprenditoria giovanile e femminile.

5. La verifica della condizione minima di ammissibilità istruttoria è positiva qualora siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) il punteggio relativo:

1) al criterio di fattibilità tecnico-organizzativa è pari ad almeno 15 punti;

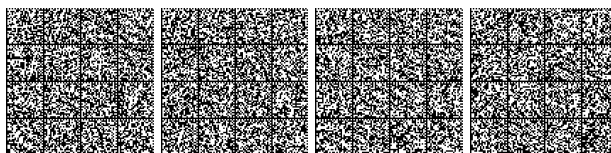
2) al criterio di qualità del progetto è pari ad almeno 35 punti;

3) al criterio di impatto del progetto è pari ad almeno 15 punti;

b) il punteggio complessivo, ottenuto dalla somma dei punteggi relativi ai singoli criteri di valutazione sia almeno pari a 65 punti.

6. Le modalità di determinazione dei punteggi, le soglie minime dei criteri e i valori massimi e le soglie minime dei relativi elementi di cui al comma 4 sono stabiliti nei provvedimenti applicativi.

7. Il superamento delle soglie minime di cui al comma 5 e al comma 6 costituisce una condizione necessaria per la conclusione con esito positivo dell'istruttoria ma non sufficiente, essendo l'esito finale subordinato alla favorevole valutazione complessiva di ammissibilità dell'intero progetto di cui al comma 2, lettera *c)*.

8. Nel caso di esito negativo dell'attività istruttoria, sono comunicati al soggetto proponente i motivi che determinano il mancato accoglimento della domanda, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 11.

Concessione delle agevolazioni

1. Nel caso di esito positivo delle risultanze in merito all'ammissione, ivi compreso l'esito positivo della fase negoziale nel caso degli interventi attuati con la procedura di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)*, il Ministero dello sviluppo economico, o il soggetto gestore dallo stesso incaricato, provvede a comunicarne gli esiti al soggetto proponente, invitando lo stesso a presentare, qualora non sia stata già prodotta in precedenza, la documentazione utile alla definizione del provvedimento di ammissione, che include la delibera di finanziamento bancario. I soggetti che hanno presentato la domanda in forma congiunta sono tenuti anche a produrre il mandato conferito per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ove non precedentemente allegato alla domanda di agevolazioni.

2. In caso di esito positivo delle risultanze in merito all'ammissione alle agevolazioni, CDP delibera il finanziamento agevolato sulla base delle risultanze della valutazione effettuata dalla banca finanziatrice, subordinatamente all'avvenuta delibera del finanziamento bancario da parte della stessa.

3. Il provvedimento di ammissione alle agevolazioni è trasmesso dal Ministero dello sviluppo economico o dal soggetto gestore dallo stesso incaricato all'impresa beneficiaria, alla banca finanziatrice e a CDP. Il provvedimento di ammissione indica, fra l'altro:

a) l'ammontare dei costi e delle spese ammesse alle agevolazioni;

b) l'ammontare del finanziamento agevolato, sulla base dell'importo deliberato da CDP, e del contributo;

c) la durata del finanziamento agevolato e del relativo periodo di preammortamento.

4. Il finanziamento è perfezionato con la stipula di un unico contratto che regola in modo unitario il finanziamento agevolato e il finanziamento bancario. Decorso il termine ultimo indicato all'art. 7, comma 6, lettera *c)*, in caso di mancata stipula del contratto di finanziamento, il provvedimento di ammissione alle agevolazioni è da ritenersi decaduto, ivi compreso per quanto riguarda la concessione del contributo.

Art. 12.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate sulla base delle richieste avanzate periodicamente al Ministero dello sviluppo economico, anche per il tramite del soggetto gestore dallo stesso incaricato, dai soggetti beneficiari ovvero dal soggetto capofila in caso di progetti congiunti, in non più di tre soluzioni per ciascun progetto, più l'ultima a saldo, in relazione agli stati di avanzamento dello stesso. I modelli da utilizzare per la presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni sono riportati in allegato ai provvedimenti applicativi, che indicano altresì le procedure di presentazione e valutazione delle richieste nel rispetto di quanto di seguito indicato.

2. Gli stati di avanzamento, fatto salvo quanto previsto per la prima richiesta di erogazione e per l'ultimo stato di avanzamento di cui, rispettivamente, al comma 6 e al comma 7, devono essere relativi a un periodo temporale pari a un semestre o a un multiplo di semestre, a partire dalla data del provvedimento di concessione ovvero, nel caso in cui il progetto sia avviato successivamente all'adozione del provvedimento di concessione, a partire dalla data di effettivo avvio delle attività.

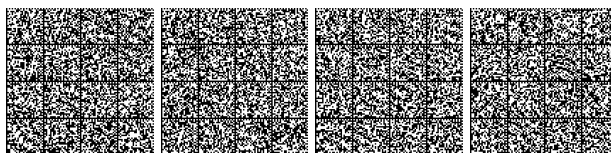
3. Il semestre in relazione al quale può essere effettuata la rendicontazione della singola spesa o del singolo costo è individuato con riferimento alla data in cui la spesa o il costo è sostenuto per cassa, fatto salvo quanto previsto al comma 7.

4. Il finanziamento agevolato può essere erogato in anticipazione, sulla base di quanto stabilito e regolato dal contratto di finanziamento in ragione delle valutazioni effettuate dalla banca finanziatrice, secondo quanto previsto nella convenzione.

5. Ai fini dell'erogazione per stati di avanzamento, il soggetto beneficiario deve presentare idonea documentazione relativa alle attività svolte e alle spese e ai costi effettivamente sostenuti nel periodo temporale di cui al comma 2. I pagamenti dei titoli di spesa e dei costi devono essere effettuati con modalità che consentano la loro piena tracciabilità e la loro riconducibilità alla fattura o al documento contabile di valore probatorio equivalente a cui si riferiscono.

6. La prima richiesta di erogazione per stato di avanzamento deve essere presentata, pena la revoca delle agevolazioni, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *f)*, entro dodici mesi dalla data del provvedimento di concessione e può riguardare, indipendentemente dalla cadenza semestrale, anche il periodo temporale che va dall'avvio del progetto fino alla data del provvedimento di concessione stesso. La richiesta di erogazione per anticipazione del finanziamento agevolato di cui al comma 4 non è considerata utile ai fini del rispetto del predetto termine ultimo di dodici mesi dalla data del provvedimento di concessione previsto per la presentazione della prima richiesta di erogazione per stato di avanzamento.

7. Ai fini dell'ultima erogazione a saldo, il soggetto beneficiario trasmette, entro tre mesi dalla data di ultimazione del progetto, la relativa richiesta corredata di una relazione tecnica finale, redatta secondo lo schema definito con ciascun provvedimento applicativo, concernente il raggiungimento degli obiettivi e la documentazione relativa alle spese e ai costi complessivi sostenuti. Tale richiesta di erogazione dell'ultimo stato di avanzamento può riguardare un periodo temporale diverso da un semestre e deve essere presentata entro il predetto limite, pena la revoca delle agevolazioni, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *h)*. Il pagamento delle spese o dei costi sostenuti nell'ultimo stato di avanzamento può essere effettuato anche nei tre mesi successivi alla data di ultimazione del progetto, ma, comunque, prima della richiesta di erogazione.

8. L'ammontare complessivo delle erogazioni per ciascuna tipologia agevolativa (contributo e finanziamento agevolato) non può superare il 90 per cento del relativo importo concesso o del relativo importo spettante, ove

inferiore. Il residuo 10 per cento delle agevolazioni, da sottrarre dall'ultimo stato di avanzamento o, se non sufficiente, anche da quello immediatamente precedente, è erogato a saldo.

9. L'erogazione del finanziamento è effettuata dalla banca finanziatrice, nel rispetto dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 361 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previo assolvimento di tutti i termini, obblighi, condizioni e quant'altro previsto nel contratto di finanziamento. Le singole erogazioni sono proporzionalmente imputate al finanziamento agevolato e al finanziamento bancario. La messa a disposizione alla banca finanziatrice da parte di CDP delle risorse per l'erogazione del finanziamento agevolato è disciplinata dalla convenzione.

10. Le erogazioni sono disposte, compatibilmente con la disponibilità di cassa delle risorse finanziarie e salvo eventuali richieste di integrazione della documentazione presentata, entro novanta giorni dalla ricezione dello stato di avanzamento e della relativa documentazione, fatta salva l'erogazione a saldo che è disposta entro sei mesi dalla data di ricezione della documentazione finale di spesa, al fine di consentire lo svolgimento delle verifiche di cui all'art. 13, comma 3, e degli accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto e l'adozione del provvedimento di concessione definitivo di cui all'art. 13, comma 5.

Art. 13.

Verifica intermedia e verifica finale

1. Indipendentemente dalla presentazione di stati di avanzamento lavori, il Ministero dello sviluppo economico, o i soggetti dallo stesso incaricati di cui all'art. 2, comma 5, effettua una verifica intermedia in loco di natura tecnica sullo stato di attuazione del progetto agevolato a metà del periodo di realizzazione previsto, calcolato a partire dalla data di avvio comunicata ai sensi dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*. Tale verifica è indirizzata a valutare, rispetto agli obiettivi realizzativi individuati nel piano di sviluppo e approvati in sede istruttoria, lo stato di svolgimento del progetto, le eventuali criticità tecniche riscontrate e le modifiche apportate rispetto alle attività previste, o che sarebbe utile apportare ai fini della positiva conclusione del progetto.

2. Al fine di consentire lo svolgimento della verifica intermedia di cui al comma 1, il soggetto beneficiario trasmette, anche prima della data prevista di svolgimento della verifica, una relazione sullo stato di attuazione del progetto, secondo quanto specificato nel provvedimento applicativo.

3. Entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'ultimo stato di avanzamento lavori e prima dell'erogazione corrispondente, il Ministero dello sviluppo economico, o i soggetti dallo stesso incaricati di cui di cui all'art. 2, comma 5, effettua una verifica finale volta ad accertare l'effettiva realizzazione del progetto, il raggiungimento degli obiettivi tecnologici previsti e la pertinenza e congruità dei relativi costi, ai fini della redazione di una relazione tecnica finale. In esito a tale verifica finale, tale relazione tecnica sulla realizzazione del progetto si conclude con un giudizio positivo o negativo sul progetto realizzato.

4. Al fine di consentire lo svolgimento della verifica finale di cui al comma 3, il soggetto beneficiario deve mantenere presso la propria sede, in originale, la documentazione giustificativa delle spese rendicontate. In particolare, il soggetto beneficiario deve rendere disponibile la documentazione integrale relativa al personale (libro unico del lavoro, buste paga, registri - *timesheet*, documentazione attestante il pagamento di ritenute e oneri fiscali/previdenziali), alle attrezzature (registro beni ammortizzabili o, in alternativa, libro degli inventari o libro giornale riportanti le opportune annotazioni), nonché le evidenze contabili di tutte le spese sostenute (libro IVA, libro giornale). Il soggetto beneficiario è tenuto comunque a rendere disponibile ulteriore documentazione, se necessaria ad effettuare opportuni approfondimenti. Il soggetto beneficiario deve, inoltre, rendere disponibile la documentazione tecnica di progetto utile a dimostrare l'effettiva realizzazione delle attività ammesse a beneficiarie delle agevolazioni.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, ai fini dell'emanazione del provvedimento di concessione definitiva delle agevolazioni e dell'erogazione del saldo delle agevolazioni spettanti, dispone accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 settembre 2008, n. 212.

Art. 14.

Variazioni

1. Le variazioni ai progetti devono essere tempestivamente comunicate al Ministero dello sviluppo economico o al soggetto gestore dallo stesso incaricato con un'argomentata relazione corredata di idonea documentazione.

2. Nel caso di variazioni conseguenti a operazioni straordinarie dell'assetto aziendale (fusione/incorporazione, scissione, conferimento o cessione di ramo d'azienda, con esclusione dell'affitto di ramo d'azienda) che comportino la variazione di titolarità del progetto da agevolare o agevolato, ovvero conseguenti alla rinuncia di uno o più dei soggetti co-proponenti di un progetto congiunto, il soggetto proponente o beneficiario (il capofila, nel caso di progetti congiunti) deve darne tempestiva comunicazione con un'argomentata relazione corredata di idonea documentazione.

3. Fino a quando le proposte di variazione di cui al comma 2, nonché le proposte di variazione riguardanti gli obiettivi del progetto, non siano state assentite, l'erogazione delle agevolazioni è sospesa.

Art. 15.

Revoche

1. Le agevolazioni sono revocate, in tutto o in parte, in caso di:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 6;

c) mancata realizzazione del progetto approvato;

d) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto approvato, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

e) mancato avvio del progetto nei termini indicati all'art. 4, comma 4, lettera *c)*;

f) mancata presentazione del primo stato di avanzamento lavori entro dodici mesi dalla data del provvedimento di concessione;

g) mancato rispetto dei termini massimi previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *d)*, per la realizzazione del progetto;

h) mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro tre mesi dalla conclusione del progetto;

i) mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;

j) mancata o non corretta trasmissione dei dati richiesti dal Ministero dello sviluppo economico per il monitoraggio del progetto agevolato, in caso di reiterata inadempienza secondo quanto previsto dall'art. 16, comma 2;

k) mancato rispetto della condizione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, relativa al mantenimento della funzionalità degli attivi materiali rispetto al progetto di industrializzazione agevolato per almeno tre anni dalla data di erogazione a saldo delle agevolazioni;

l) in tutti gli altri casi previsti dal provvedimento applicativo, e dal provvedimento di concessione.

2. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *j)* e *k)*, la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

3. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *g)* e *h)*, la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

4. Con riferimento al caso di revoca di cui al comma 1, lettera *i)*, la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

5. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettera *l)*, la revoca è parziale o totale a seconda della fattispecie riscontrata.

6. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero dello sviluppo economico, o il soggetto gestore dallo stesso incaricato, valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto interessato dalle agevolazioni, concedendo, ove necessario, una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a due anni. A tal fine, l'impresa beneficiaria presenta istanza al Ministero dello sviluppo economico o al medesimo soggetto gestore, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione. Nelle more della determinazione in ordine alla revoca delle agevolazioni ovvero alla prosecuzione del progetto, l'erogazione delle agevolazioni è sospesa. Al fine di completare le predette valutazioni, è acquisita una nuova valutazione del merito di credito effettuata dalla banca finanziatrice sul soggetto beneficiario.

7. Il Ministero dello sviluppo economico si riserva di valutare il mantenimento o meno delle agevolazioni nel caso in cui, nei cinque anni successivi alla data di conclusione del progetto agevolato, ovvero tre anni per le PMI, il soggetto beneficiario riduca i livelli occupazionali e/o la capacità produttiva, in misura tale da incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi connessi alle ricadute economiche e industriali dei progetti agevolati.

8. Le imprese beneficiarie delle agevolazioni per l'effettuazione di investimenti produttivi nell'ambito dell'attività di industrializzazione decadono dal beneficio medesimo qualora l'attività economica interessata dallo stesso o una sua parte venga delocalizzata in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata. In caso di decadenza, il Ministero dello sviluppo economico accerta e irroga, secondo quanto previsto dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, una sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma in misura da due a quattro volte l'importo dell'aiuto fruito.

9. Le determinazioni relative alla revoca parziale o totale delle agevolazioni sono tempestivamente comunicate a CDP e alla banca finanziatrice, secondo le modalità e i termini stabiliti dai provvedimenti applicativi.

Art. 16.

Monitoraggio, controlli e pubblicità

1. Il Ministero dello sviluppo economico effettua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei programmi agevolati e dell'efficacia degli interventi di cui al presente decreto, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale.

2. Ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dell'art. 15, comma 7, del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 marzo 2013, i soggetti beneficiari sono tenuti a trasmettere al Ministero dello sviluppo economico, anche per il tramite del soggetto gestore dallo stesso incaricato, la documentazione e tutte le informazioni utili al monitoraggio dei programmi agevolati. In caso di mancata o non corretta alimentazione del sistema di monitoraggio da parte dei soggetti beneficiari degli interventi, il Ministero dello sviluppo economico, anche per il tramite del soggetto gestore dallo stesso incaricato, sospende nei confronti

dell'impresa inadempiente l'erogazione dei benefici fino al ripristino delle condizioni di corretta alimentazione del sistema medesimo. Qualora l'inadempimento sia reiterato, è disposta la revoca del beneficio concesso secondo quanto previsto all'art. 15, comma 1, lettera *j)*.

3. Gli impatti attesi dell'intervento agevolativo, di cui all'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 marzo 2013, sono determinati tramite gli indicatori e i relativi valori-obiettivo individuati con i provvedimenti applicativi. Tali indicatori e i relativi valori-obiettivo possono essere rideterminati in funzione di cambiamenti della situazione di contesto, o a seguito di modifiche procedurali che incidano sulla tempistica e sulle modalità di realizzazione dell'intervento e dei progetti finanziati.

Art. 17.

Disposizioni attuative

1. Gli interventi attivati nell'ambito della misura agevolativa di cui all'art. 2, comma 1, sono implementati con provvedimenti applicativi del Ministero dello sviluppo economico, nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto e dalle disposizioni contenute nei decreti di attivazione di cui all'art. 2, comma 3, ove ricorrenti.

2. I provvedimenti applicativi individuano le disposizioni di implementazione degli interventi agevolativi, la disciplina di dettaglio delle procedure di concessione delle agevolazioni previste dall'art. 9, comma 1, e l'ammontare delle risorse disponibili per gli interventi, sulla base delle disponibilità e delle condizioni di cui all'art. 2. I medesimi provvedimenti riportano altresì le disposizioni di dettaglio relative alle tematiche applicative e alle attività innovative ammesse, alle condizioni di ammissione, ai criteri di determinazione e alle modalità di rendicontazione delle spese e dei costi, alle modalità di determinazione dei punteggi, alle soglie minime dei criteri valutativi, ai valori massimi e alle soglie minime dei relativi elementi, agli indicatori di impatto e valori-obiettivo degli interventi, alle disposizioni sulla tutela dei dati personali e agli oneri informativi a carico dei soggetti richiedenti le agevolazioni, nonché i termini, le modalità e la modulistica per la presentazione delle domande e delle richieste di erogazione.

3. La gestione delle risorse finanziarie destinate alla concessione dei contributi è effettuata nell'ambito della contabilità speciale del Fondo per la crescita sostenibile n. 1726, cui affluiscono le relative risorse di cui al comma 2.

4. Il Ministero dello sviluppo economico garantisce l'adempimento degli obblighi di pubblicità e informazione di cui all'art. 9 del Regolamento GBER attraverso la pubblicazione delle informazioni ivi indicate sul Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

5. I regimi di aiuto relativi agli interventi di cui al presente decreto saranno oggetto di relazioni annuali trasmesse alla Commissione europea ai sensi dell'art. 11, lettera *b)*, del Regolamento GBER.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 35

22A00585

DECRETO 21 dicembre 2021.

Calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899 e la *deadline* definitiva per l'avvio dell'MPEG4, in attuazione del decreto 19 giugno 2019 e successive modifiche.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» ed in particolare l'art. 1, comma 1032, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», di cui in particolare l'art. 1, comma 1106;

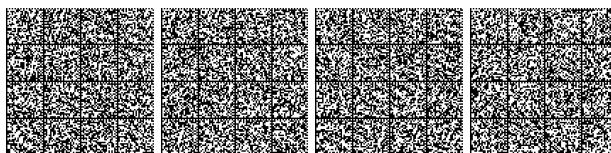
Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito nella legge n. 121 del 14 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto il codice delle comunicazioni elettroniche emanato con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, di attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, con particolare riferimento all'art. 3-*quinquies*, comma 3 e 5, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 5 ottobre 2018, recante Piano nazionale di ripartizione delle frequenze tra 0 e 3000 GHz;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 353/11/CONS del 22 giugno 2011, con la quale è stato approvato il Nuovo regolamento relativo alla radiodiffusione terrestre in tecnica digitale;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2012 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2015 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Vista la decisione UE 2017/899 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'uso della banda di frequenza 470-790 MHz nell'Unione, del 17 maggio 2017, la quale prevede il termine del 2020 per la liberazione della banda 700MHz con la flessibilità di due anni per gli Stati membri che adducano giustificate ragioni, come in Italia in cui, tenendo conto della necessità e complessità di assicurare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, è stato indicato nella legge 27 dicembre 2017, n. 205 il termine finale del 30 giugno 2022, nonché la conclusione del coordinamento internazionale delle frequenze tra paesi confinanti dell'Unione europea entro il 31 dicembre 2017 e la predisposizione di un piano nazionale con la tempistica di liberazione (*road map*) entro il 30 giugno 2018;

Visti gli accordi internazionali sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico e dalle autorità degli Stati confinanti in attuazione della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 39/19/CONS del 7 febbraio 2019, che approva il nuovo Piano nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 129/19/CONS del 18 aprile 2019, recante «Definizione dei criteri per la conversione dei diritti d'uso delle frequenze in ambito nazionale per il servizio digitale terrestre in diritti d'uso di capacità trasmissiva e per l'assegnazione in ambito nazionale dei diritti d'uso delle frequenze pianificate dal PNAF, ai sensi dell'art. 1, comma 1031, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 116/21/CONS del 21 aprile 2021, recante «Aggiornamento del piano di numerazione automatica dei canali della televisione digitale terrestre, delle modalità di attribuzione dei numeri ai fornitori di servizi di media audiovisivi autorizzati alla diffusione di contenuti audiovisivi in tecnica digitale terrestre e delle relative condizioni di utilizzo»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2020 e dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 luglio 2021, concernente il calendario per il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

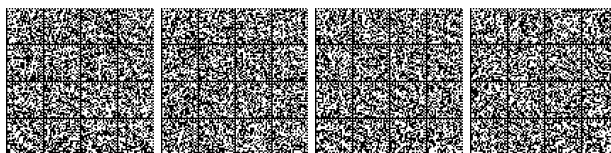
Considerato che l'art. 6 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 sopra citato prevede che la completa dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 è definita con un successivo provvedimento da emanare entro la fine del 2021, considerando gli effetti delle misure intraprese quali la trasmissione esclusivamente in DVBT/MPEG-4 di un numero rappresentativo di programmi avvenuta dal mese di ottobre 2021, oggetto di specifica comunicazione nei confronti degli utenti;

Considerati gli effetti positivi ottenuti nella diffusione degli apparecchi di ricezione televisiva dotati delle codifiche e *standard* più innovativi grazie alle sopra citate iniziative nonché alle misure economiche attive finalizzate all'acquisto di decoder dal 2019 e alle misure economiche aggiuntive volte a favorire il ricambio dei televisori obsoleti introdotte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Considerato quindi che il livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e *standard* più innovativi possa consentire l'attivazione della codifica DVBT/MPEG-4 per tutti i programmi trasmessi dagli operatori di rete nazionali, garantendo un uso più efficiente dello spettro ed una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa, indicando - nella fase temporale prevista per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 5 nell'Area 2 e Area 3 di cui alla Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 e successive modifiche - una specifica data unica per tutto il territorio italiano, per ragioni tecniche correlate alle caratteristiche delle reti nazionali;

Ritenuto comunque di consentire ai fornitori di servizi media audiovisivi nazionali di ripetere in *simulcast* programmi con la codifica DVBT/MPEG-2, con l'obbligo di utilizzare per i canali generalisti di cui all'art. 3, comma 3 della delibera n. 116/21/Cons dell'Agcom la numerazione ivi indicata per la trasmissione con la codifica DVBT/MPEG-4, al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati;

Considerato comunque necessario indicare che la completa dismissione della codifica DVBT/MPEG2 dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2022;

Ritenuto inoltre di prevedere per i programmi dei fornitori di servizi media audiovisivi locali trasportati dagli operatori di rete in ambito locale nelle regioni, province e aree geografiche in cui le attività di cui all'art. 5 del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019, siano già avvenute alla specifica data indicata per i soggetti in ambito nazionale, la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT nella medesima data fissata per l'attivazione generalizzata della codifica DVBT/MPEG-4 per i fornitori di servizi media audiovisivi nazionali, al fine di usufruire degli effetti della risintonizzazione per i programmi diffusi sull'intero territorio italiano;

Ritenuto altresì che nelle restanti regioni e province per i programmi dei fornitori di servizi media audiovisivi locali la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 avvenga in coincidenza con le attività di cui all'art. 5 nelle diverse aree geografiche, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse aree nella Tabella 4, del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019;

Effettuata l'audizione, in modalità di videoconferenza in data 15 dicembre 2021, con i rappresentanti delle categorie interessate ai contenuti del presente decreto, condividendo un documento avente ad oggetto i seguenti punti: 1. Premessa, 2. FSMA in ambito nazionale, 3. FSMA in ambito locale;

Considerato che alla suddetta audizione sono intervenuti i seguenti soggetti: Autorità per le garanzie delle comunicazioni, Aeranti Corallo, Alpi, Aires, Andec, Anitec-Assinform, ASSTEL, Borghini e Stocchetti, Cairo Network, Canale Italia, CNR TV, Confindustria Radio Televisioni, Confindustria Radio Televisioni Locali, Corecom Emilia Romagna, Discovery Italia, Elettronica Industriale, Eurodab Italia, EITowers, Europa way, Mediaset, Persidera, Prima Tv, Rai - Radiotelevisione italiana, Rai way, Rete Capri, Sky Italia, TVSAT, TV Insieme, Viacom CBS Networks Italia, 3lettronica Industriale, Fondazione Ugo Bordoni, Invitalia;

Avuto riguardo delle osservazioni e proposte emerse dalla audizione dei soggetti partecipanti e ritenuto in merito di rappresentare le seguenti valutazioni di sintesi:

preliminarmente, si rappresenta che l'art. 6, comma 2 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 ha previsto che con un successivo provvedimento da emanare entro la fine del 2021 sarebbe stata definita la completa dismissione della codifica DVBT/MPEG-2, considerando gli effetti delle misure intraprese quali la trasmissione esclusivamente in DVBT/MPEG-4 di un numero rappresentativo di programmi avvenuta dal mese di ottobre 2021, oggetto di specifica comunicazione nei confronti degli utenti;

a riguardo, si è ritenuto opportuno distinguere la tempistica della dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 tra i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale e quelli in ambito nazionale. Per i fornitori di servizi media audiovisivi nazionali preliminarmente è necessario evidenziare che, per ragioni tecniche, la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT è tecnicamente fattibile solo contemporaneamente sull'intero territorio nazionale e non tramite un fattore geografico per area. Per un criterio di ragionevolezza e economicità, per i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale si è ritenuto di prevederla in coincidenza nelle diverse aree geografiche con le attività di attivazione delle frequenze delle nuove reti di cui all'art. 5, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse aree nella Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 e successive modifiche, fatta salva la necessità di indicare nelle regioni, province ed aree già interessate dalle attività del *refarming* delle frequenze alla data dell'attivazione generalizzata della codifica da parte dei fornitori di servizi media audiovisivi nazionali, la coincidenza nello stesso giorno al fine di usufruire degli effetti della risintonizzazione per i programmi diffusi sull'intero territorio italiano;

alla luce del suddetto quadro di riferimento, il Ministero dello sviluppo economico ha inteso procedere, previa audizione dei soggetti interessati il 15 dicembre 2021, all'emanazione del provvedimento previsto dall'art. 6, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 e successive modifiche;

al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, in presenza dei nuovi contributi introdotti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, si richiama l'attenzione sull'attuazione della previsione di cui all'art. 6, comma 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 (Al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, il 15 ottobre 2021 è avviata la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT, coinvolgendo in detta data un numero rappresentativo di programmi. Le iniziative relative alla dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 saranno oggetto di comunicazione nei confronti degli utenti), tramite la quale un numero rappresentativo di programmi è trasmesso dal 20 ottobre 2021, con individuazione volontaria da parte dei FSMA, a livello nazionale esclusivamente con la codifica DVBT/MPEG-4;

l'obiettivo di conseguire una ampia diffusione degli apparecchi di ricezione televisivi dotati delle nuove tecnologie è stato conseguito anche con una campagna di comunicazione intensa nel corso del 2021, dalla presenza dei nuovi contributi aperti a tutti i cittadini senza vincoli di reddito e ISEE e dalle iniziative descritte come sopra;

pertanto, a seguito dei positivi effetti delle misure sopra richiamate, si è ritenuto opportuno prevedere l'attivazione generalizzata della codifica DVBT/MPEG-4 per la trasmissione di tutti i programmi diffusi dagli operatori di rete in ambito nazionale, garantendo un uso più efficiente dello spettro ed una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa, indicando - nella fase temporale prevista per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 5 nell'Area 2 e Area 3 di cui alla Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 e successive modifiche - una specifica data unica per tutto il territorio italiano, per ragioni tecniche correlate alle caratteristiche delle reti nazionali, individuata nel giorno 8 marzo 2022, giorno in cui la maggior parte della popolazione delle suddette aree geografiche sarà interessata dalle operazioni di *refarming* delle frequenze. Si è ritenuto comunque di consentire ai fornitori di servizi media audiovisivi nazionali di ripetere in *simulcast* programmi con la codifica DVBT/MPEG-2, con l'obbligo di utilizzare per i canali generalisti di cui all'art. 3, comma 3 della delibera

n. 116/21/Cons dell'Agcom la numerazione ivi indicata per la trasmissione con la codifica DVBT/MPEG-4, al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati. La completa dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2022. Per i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale si è ritenuto di prevedere la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in coincidenza nelle diverse aree geografiche con le attività di attivazione delle frequenze delle nuove reti di cui all'art. 5, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse aree nella Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 e successive modifiche, mentre nelle regioni, province ed aree già interessate dalle attività del *refarming* delle frequenze alla data del 8 marzo 2022, la dismissione della citata codifica nella suddetta data al fine di usufruire degli effetti della risintonizzazione per i programmi diffusi sull'intero territorio italiano;

la quasi totalità dei soggetti intervenuti ha rappresentato apprezzamento per l'individuazione di una data unica per l'attivazione generalizzata della codifica DVBT/MPEG-4 per i fornitori di servizi media audiovisivi nazionali, in quanto solo un soggetto ha espresso la preferenza per una implementazione per aree tecniche o regioni, modalità che per ragioni tecniche non superabili non risulta essere fattibile. La data proposta dell'8 marzo 2022 ha avuto ampio consenso. Il concessionario del servizio pubblico ha rappresentato la fattibilità tecnica della suddetta previsione in relazione al multiplex con composizione macroregionale e in particolare alla trasmissione dei programmi di informazione regionali, rappresentando esclusivamente, per problematiche tecniche, l'impossibilità di avvalersi della facoltà della trasmissione in *simulcast* per detto programma. Supporto ampio ha ricevuto la previsione di utilizzare per i canali generalisti di cui all'art. 3, comma 3 della delibera n. 116/21/Cons dell'Agcom la numerazione ivi indicata per la trasmissione con la codifica DVBT/MPEG-4, al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati. La disposizione di effettuare l'attivazione della codifica DVBT/MPEG-4 per i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale in coincidenza nelle diverse aree geografiche con le attività di attivazione delle frequenze delle nuove reti non è stata ritenuta opportuna solo da un intervenuto. La data ultima per la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 indicata al 31 dicembre 2022 è stata ritenuta dai più come opportuna, qualcuno ha chiesto di anticipare la stessa, altri invece di posticiparla o di eliminarla. Molti intervenuti hanno poi rappresentato l'utilità della prosecuzione del contributo pubblico per il sostegno alla vendita degli apparecchi di ricezione televisiva e di una campagna di comunicazione intensa ed efficace.

Ritenuto pertanto, che a seguito dell'avvio della trasmissione di un numero significativo di programmi dal mese di ottobre 2021 con la codifica DVBT/MPEG-4, della intensa campagna di comunicazione e del contributo finanziario per l'acquisto di apparecchi di ricezione televisiva, si sia raggiunta una ampia diffusione dei televisori e decoder dotati delle nuove tecnologie e di dover prevedere coerentemente la tempistica per la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2, indicando la data dell'8 marzo 2022 quale giorno in cui tutti i programmi diffusi dagli operatori di rete in ambito nazionale utilizzeranno la codifica DVBT/MPEG-4, con la facoltà di ripetere in *simulcast* programmi con la codifica DVBT/MPEG-2, con l'obbligo di utilizzare per i canali generalisti di cui all'art. 3, comma 3 della delibera n. 116/21/Cons dell'Agcom la numerazione ivi indicata per la trasmissione con la codifica DVBT/MPEG-4, al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, prevedendo la dismissione completa della codifica DVBT/MPEG-2 entro il 31 dicembre 2022, data ritenuta ragionevole a fronte delle istanze rappresentate di contenuto diverso e in conflitto reciproco;

Ritenuto inoltre che per i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale sia ragionevole prevedere la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in coincidenza nelle diverse aree geografiche con le attività di attivazione delle frequenze delle nuove reti di cui all'art. 5, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse aree nella Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 e successive modifiche, fatta salva la necessità di indicare nelle regioni, province ed aree già interessate dalle attività del *refarming* delle frequenze alla data dell'attivazione generalizzata della codifica da parte dei fornitori di servizi media audiovisivi nazionali, la coincidenza nello stesso giorno al fine di usufruire degli effetti della risintonizzazione per i programmi diffusi sull'intero territorio italiano;

Considerato che la tempistica e la modalità proposta per l'attivazione generalizzata della codifica DVBT/MPEG-4 e per la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 sono state ritenute tecnicamente sostenibili dai rappresentanti di settore interessati, auditi il 15 dicembre 2021, e che inoltre è opportuno, al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire il trasporto del maggior numero di programmi trasmessi dai fornitori di servizi di media audiovisivi nel corso delle operazioni di transizione e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, tenendo in considerazione, a tutela degli utenti, il livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e *standard* più innovativi, prevedere una data di attivazione generalizzata a livello nazionale della codifica DVBT/MPEG-4 in data 8 marzo 2022 e la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT entro il 31 dicembre 2022, distinguendo le date di dismissione per i fornitori di servizi media audiovisivi in ambito locale per le motivazioni sopra espresse, consentendo in ogni caso l'attivazione della codifica DVBT/MPEG-4 o lo *standard* DVBT-2 prima delle scadenze indicate, in base al principio della neutralità tecnologica;

Decreta:

Art. 1.

Dismissione codifica DVBT/MPEG-2

1. Al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione, facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa, e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, a fronte degli effetti sulla diffusione degli apparecchi televisivi dotati delle tecnologie più innovative, è disposta contemporaneamente sull'intero territorio italiano, in una unica data per ragioni tecniche in considerazione della struttura delle reti nazionali, la trasmissione di tutti i programmi dei fornitori di servizi media audiovisivi nazionali almeno con la codifica DVBT/MPEG-4, in data 8 marzo 2022, giorno in cui la maggior parte della popolazione delle aree geografiche 2 e 3 di cui alla Tabella 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019, e successive modifiche, è interessata dalle operazioni di *refarming* delle frequenze. È facoltà dei fornitori di servizi media audiovisivi nazionali trasmettere programmi in *simulcast* con la codifica DVBT/MPEG-2. I canali generalisti nazionali di cui all'art. 3, comma 3 dell'allegato A della delibera n. 116/21/Cons dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, destinatari dei numeri di LCN da 1 a 9 e 20, utilizzano la suddetta numerazione per la trasmissione esclusiva con la codifica DVBT/MPEG-4, impiegando per l'eventuale trasmissione dei medesimi contenuti con la codifica DVBT/MPEG-2 numeri di altri archi di numerazione disponibili.

2. Entro il 31 dicembre 2022 la codifica DVBT/MPEG-2 è completamente dismessa in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT.

3. Per i programmi dei fornitori di servizi media audiovisivi locali, diffusi nelle regioni, province e aree geografiche in cui, alla data indicata al comma 1, siano già state effettuate le attività di cui all'art. 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 e successive modifiche, la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT è disposta in data 8 marzo 2022, al fine di usufruire degli effetti della risintonizzazione per i programmi dei fornitori di servizi media audiovisivi nazionali. Nelle restanti regioni, province e aree geografiche la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica DVBT/MPEG-4 è disposta in coincidenza con le attività di cui all'art. 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 e successive modifiche nelle diverse aree geografiche, secondo il calendario previsto per ognuna delle stesse aree nella Tabella 4, del decreto medesimo.

4. Ai programmi trasportati dal multiplex contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree del concessionario del servizio pubblico trasmessi con codifica DVBT/MPEG-2, si applicano le disposizioni di cui al comma 1 analogamente a quanto disposto per gli altri fornitori di servizi media audiovisivi nazionali.

5. È data facoltà, comunque, di attivare la codifica DVBT/MPEG-4 o lo *standard* DVBT-2 prima delle scadenze di cui ai commi 1, 2, 3 e 4, in base al principio della neutralità tecnologica.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 57

22A00584

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 gennaio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Friuli Venezia Giulia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici avversi verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018. (Ordinanza n. 837).

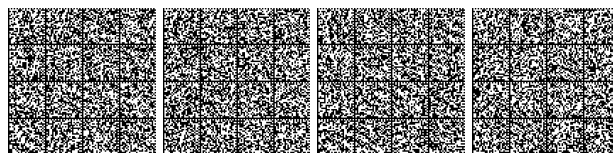
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano a partire dal mese di ottobre 2018, e per fronteggiare le conseguenze del quale sono state stanziate prime risorse finanziarie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 febbraio 2019, con la quale è stato integrato lo stanziamento delle risorse finanziarie disposto con la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2021 per il riutilizzo delle economie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020 recante: «Ripristino ambientale delle aree colpite dalla tempesta Vaia per le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza» con cui sono stati ripartiti, ai sensi dell'art. 1, comma 665, della

legge n. 145/2018, complessivi 3 milioni di euro in favore delle Regioni Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 4-*duodevicies* del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante: «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», con il quale è stato stabilito che, in considerazione delle difficoltà gestionali derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, in deroga al limite di cui all'art. 24, comma 3 del citato decreto legislativo n. 1/2018, lo stato di emergenza dichiarato con la deliberazione dell'8 novembre 2018 di cui in rassegna, fosse ulteriormente prorogato di ulteriori dodici mesi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fissandone, pertanto, la scadenza all'8 novembre 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, con la quale è stato disciplinato l'avvio degli interventi volti a fronteggiare la situazione di emergenza di cui trattasi e le successive modifiche ed integrazioni disposte con le ulteriori ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018, n. 575 dell'8 febbraio 2019, n. 601 del 1° agosto 2019, n. 696 del 18 agosto 2020 e n. 769 del 15 aprile 2021;

Vista la decisione (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019 del Parlamento europeo e del Consiglio con cui è stato concesso un contributo di euro 277.204.595 a valere sul Fondo dell'Unione europea, di cui euro 263.207.878 per finanziare gli interventi connessi agli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 il cui trasferimento è avvenuto a cura del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), giusta nota del Dipartimento della protezione civile n. PSN/60612 del 20 novembre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727 del 23 dicembre 2020, con la quale le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano interessate dagli eventi di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, destinatarie, nelle percentuali indicate nell'elenco allegato all'ordinanza medesima, delle risorse finanziarie già trasferite dall'Unione europea a seguito della decisione (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019, già allocate sulle contabilità speciali utilizzate per l'attuazione dei piani degli investimenti e degli interventi di cui trattasi sono state autorizzate ad utilizzare dette risorse con le modalità e le deroghe previste dalle ordinanze emanate per fronteggiare detti eventi e quindi, nel caso di specie, dalla richiamata ordinanza n. 558/2018, confermando, altresì, gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 27, comma 4 del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, tra le quali anche la deliberazione dell'8 novembre 2018, di cui in rassegna, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto l'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e fiscale», con il quale al fine di far fronte alle esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nei mesi di settembre e ottobre dell'anno 2018 è stato istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, un apposito fondo per il successivo trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri con una dotazione di 474,6 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020, destinato alle esigenze dei territori interessati nei settori di spesa dell'edilizia pubblica, comprese le manutenzioni e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico, alla cui disciplina d'uso si provvede con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i ministri competenti, previa intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione

del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentire l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 145», e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 1, comma 5);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentire l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 1, comma 7-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 1, comma 8);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 1, comma 9);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 1, comma 8);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del richiamato decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 159/2020, con il quale è stato stabilito che, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di consentire, senza soluzione di continuità, la conclusione degli interventi finanziari con le risorse di cui all'art. 1, comma 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018 sulle quali sono confluite le richiamate risorse finanziarie, fosse prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del medesimo decreto legislativo, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti disposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, stabilendo, altresì, che alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali si applicassero le procedure di cui all'art. 27 del richiamato decreto legislativo n. 1/2018;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché in ottemperanza a quanto stabilito dal richiamato art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni dalla legge n. 159/2020, con cui consentire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Friuli-Venezia Giulia con nota del 3 dicembre 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e le risorse regolate con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727/2020, nonché con le ulteriori risorse stanziate con il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020

1. La Regione Friuli Venezia Giulia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'assessore regionale con delega alla protezione civile della Regione Friuli Venezia Giulia è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati specificate nell'art. 4 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche ed integrazioni.

3. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Friuli Venezia Giulia nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6113 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, che viene al medesimo intestata.

5. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati, verificando le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, a tal fine presenti sul sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Entro il termine dell'8 novembre 2022, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 e al comma 5, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

7. Le risorse finanziarie residue di cui al presente articolo, presenti sulla contabilità speciale n. 6113, alla data dell'8 novembre 2022, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi in regime ordinario. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale alla medesima data dell'8 novembre 2022 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al medesimo Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza, fatto salvo quanto specificamente previsto dal successivo art. 2,

comma 6. Le medesime modalità di restituzione delle risorse residue di cui al periodo precedente si applicano agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine dell'8 novembre 2023 e la cui autorizzazione, pertanto, è revocata dal Dipartimento della protezione civile alla medesima data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. Le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, concernenti l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti e quelle relative al cronoprogramma degli interventi sono desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato al primo periodo del presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza del termine dell'8 novembre 2022 di cui al comma 6.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse del Fondo di solidarietà dell'Unione europea di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 727/2020 si provvede secondo le modalità stabilite dal presente articolo, fatti salvi i termini di utilizzo e gli obblighi e modalità di rendicontazione previsti dalle disposizioni che regolano l'impiego del predetto fondo.

12. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 20 maggio 2020 si provvede secondo le modalità ivi previste.

Art. 2.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche ed integrazioni

1. La Regione Friuli Venezia Giulia è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche ed integrazioni richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'assessore regionale con delega alla protezione civile della Regione Friuli Venezia Giulia, già individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2, è individuato quale soggetto responsabile anche delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dai citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche ed integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Friuli Venezia Giulia nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6113 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, al medesimo intestata ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 4, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 2, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qua-

lora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto rispettivamente previsto dall'art. 2, comma 1, e dall'art. 1, comma 5, dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 richiamati in premessa, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi dei medesimi decreti, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati in premessa, disponibili sulla contabilità speciale n. 6113 che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile a tal data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciale, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei piani approvati dal Capo del Dipartimento.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 7 dell'art. 1 e dal comma 6 dell'art. 2, il soggetto responsabile individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2 e dell'art. 2, comma 2 per le attività rispettivamente previste, provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00595

ORDINANZA 12 gennaio 2022.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici avversi verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018. (Ordinanza n. 838).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano a partire dal mese di ottobre 2018, e per fronteggiare le conseguenze del quale sono state stanziate prime risorse finanziarie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 febbraio 2019, con la quale è stato integrato lo stanziamento delle risorse finanziarie disposto con la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2021 per il riutilizzo delle economie;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato per dodici mesi;

Visto l'art. 1, comma 4-*duodevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante: «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020», con il quale è stato stabilito che, in considerazione delle difficoltà gestionali derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, in deroga al limite di cui all'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1/2018, lo stato di emergenza dichiarato con la deliberazione dell'8 novembre 2018 di cui in rassegna, fosse ulteriormente prorogato di ulteriori dodici mesi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fissandone, pertanto, la scadenza all'8 novembre 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, con la quale è stato disciplinato l'avvio degli interventi volti a fronteggiare la situazione di emergenza di cui trattasi e le successive modifiche e integrazioni disposte con le ulteriori ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018, n. 575 dell'8 febbraio 2019, n. 601 del 1° agosto 2019, n. 696 del 18 agosto 2020 e n. 769 del 15 aprile 2021;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018 e n. 606 del 18 settembre 2019, con le quali è stato integrato lo stanziamento delle risorse finanziarie di cui alle citate delibere del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 e del 21 febbraio 2019 mediante risorse provenienti dal bilancio regionale;

Vista la decisione (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019 del Parlamento europeo e del Consiglio con cui è stato concesso un contributo di euro 277.204.595 a valere sul Fondo dell'Unione europea, di cui euro 263.207.878 per finanziare gli interventi connessi agli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, a partire dal mese di ottobre 2018, di cui alla citatadelibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 il cui trasferimento è avvenuto a cura del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), giusta nota del Dipartimento della protezione civile n. PSN/60612 del 20 novembre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727 del 23 dicembre 2020, con la quale le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano interessate dagli eventi di cui alla citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, destinatarie, nelle percentuali indicate nell'elenco allegato all'ordinanza medesima, delle risorse finanziarie già trasferite dall'Unione europea a seguito della decisone (UE) COM/2019/1817 del 18 settembre 2019, già allocate sulle contabilità speciali utilizzate per l'attuazione dei piani degli investimenti e degli interventi di cui trattasi sono state autorizzate ad utilizzare dette risorse con le modalità e le deroghe previste dalle ordinanze emanate per fronteggiare detti eventi e quindi, nel caso di specie, dalla richiamata ordinanza n. 558/2018, confermando, altresì, gli obblighi di rendicontazione ai sensi dell'art. 27, comma 4, del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, tra le quali anche la deliberazione dell'8 novembre 2018, di cui in rassegna, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto l'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e fiscale», con il quale al fine di far fronte alle esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nei mesi di settembre e ottobre dell'anno 2018 è stato istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, un apposito fondo per il successivo trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri con una dotazione di 474,6 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020, destinato alle esigenze dei territori interessati nei settori di spesa dell'edilizia pubblica, comprese le manutenzioni e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico, alla cui disciplina d'uso si provvede con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i ministri competenti, previa intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del

rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di Intervento 1 e nelle Azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145» e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentirne l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del Piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi i quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 18 maggio 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136» e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 1, comma 5);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentirne l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del Piano a tale scopo rimodulato (art. 1, comma 7-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 1, comma 8);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 1, comma 9);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 1, comma 8);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del richiamato decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni dalla legge n. 159/2020, con il quale è stato stabilito che, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, al fine di consentire, senza soluzione di continuità, la conclusione degli interventi finanziari con le risorse di cui all'art. 1, comma 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018 sulle quali sono confluite le richiamate risorse finanziarie, fosse prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del medesimo decreto legislativo, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti disposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, stabilendo, altresì, che alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali si applicassero le procedure di cui all'art. 27 del richiamato decreto legislativo n. 1/2018;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché in ottemperanza a quanto stabilito dal richiamato art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge n. 125/2020, convertito, con modificazioni dalla legge n. 159/2020, con cui consentire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

DISPONE:

Art. 1.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018 e le risorse regolate con l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 727/2020, nonché con le ulteriori risorse regionali rese disponibili per le medesime finalità

1. La Regione Toscana è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1/2018.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del settore protezione civile della Regione Toscana è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la riduzione di termini analiticamente individuati agli articoli 4 e 14 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Toscana e dei soggetti già individuati dal Commissario, nonché di soggetti non già individuati dal Commissario, qualora sia necessario avvalersene, sulla base di apposita convenzione e nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6107, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, che viene al medesimo intestata.

5. Il soggetto responsabile, verificando le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, a tal fine presenti sul sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Entro il termine dell'8 novembre 2022, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 e al comma 5, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni dei relativi Piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

7. Le risorse finanziarie residue di cui al presente articolo, presenti sulla contabilità speciale, alla data dell'8 novembre 2022, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi in regime ordinario. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale alla medesima data dell'8 novembre 2022 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al medesimo Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza, fatto salvo quanto specificamente previsto dal successivo art. 2, comma 6. Le

medesime modalità di restituzione delle risorse residue di cui al periodo precedente si applicano agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine dell'8 novembre 2023 e la cui autorizzazione, pertanto, è revocata dal Dipartimento della protezione civile alla medesima data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della Regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. Le informazioni, limitatamente alle opere pubbliche, concernenti l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti e quelle relative al cronoprogramma degli interventi sono desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato al primo periodo del presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza del termine dell'8 novembre 2022 di cui al comma 6.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse del Fondo di solidarietà dell'Unione europea di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 727/2020 si provvede secondo le modalità stabilite dal presente articolo, fatti salvi i termini di utilizzo e gli obblighi e modalità di rendicontazione previsti dalle disposizioni che regolano l'impiego del predetto Fondo.

12. Alla prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse finanziarie regionali di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018 e n. 606 del 18 settembre 2019 si provvede secondo le modalità stabilite dal presente articolo e le eventuali risorse residue rinvenienti dal completamento degli interventi di cui al comma 7 sono riallocate nei pertinenti capitoli del bilancio regionale.

Art. 2.

Modalità di prosecuzione degli interventi finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche e integrazioni

1. La Regione Toscana è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, nel coordinamento degli interventi, connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 e successive modifiche e integrazioni richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del Settore protezione civile della Regione Toscana, già individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2, è individuato quale soggetto responsabile anche delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, nonché nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dai citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Toscana delle strutture organizzative della Regione Toscana e dei soggetti già individuati dal Commissario, nonché di soggetti non già individuati dal Commissario, qualora sia necessario avvalersene, sulla base di apposita convenzione e nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6107 aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018, al medesimo intestata ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 4, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione

degli interventi finanziati con le risorse stanziate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati al comma 1, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 2, alla data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2022 e del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto rispettivamente previsto dall'art. 2, comma 1 e dall'art. 1, comma 5, dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e del 4 aprile 2019 richiamati in premessa, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi dei medesimi decreti, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri richiamati in premessa, disponibili sulla contabilità speciale che, rispettivamente, alla data del 30 giugno 2022 ovvero del 30 giugno 2023 risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della regione che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile a tale data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio regionale conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciali, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei Piani approvati dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

Art. 3.

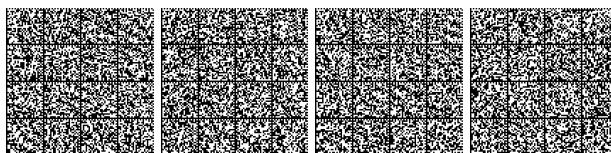
Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 7 dell'art. 1 e dal comma 6 dell'art. 2, il soggetto responsabile individuato ai sensi dell'art. 1, comma 2 e dell'art. 2, comma 2 per le attività rispettivamente previste, provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00596

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Akynzeo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 3/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AKYNZEO

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

AKYNZEO;

codice ATC - Principio attivo: A04AA55 Netupitant/palonosetron;

titolare: Helsinn Birex Pharmsceuticals LTD;

cod. procedura EMEA/H/C/003728/X/0031;

GUUE: 29 dicembre 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Akynzeo» è indicato negli adulti per la:

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena;

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Modo di somministrazione.

Questo medicinale deve essere somministrato per via endovenosa. La somministrazione endovenosa deve essere effettuata nell'arco di 30 minuti utilizzando preferibilmente un'infusione endovenosa in corso (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1001/004 A.I.C.: 044201046 /E in base 32: 1B4X2Q - 235 mg / 0,25 mg concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (bicchiere) 20 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

22A00613

DETERMINA 24 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Byannli», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 4/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BYANNLI

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

BYANNLI;

codice ATC - principio attivo: N05AX13 Paliperidone;

titolare: Janssen-Cilag International N.V.;

codice procedura: EMEA/H/C/005486/X/0002/G;

GUUE: 29 dicembre 2021.

Indicazioni terapeutiche.

«Byannli», formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o trimestrale (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Byannli» è destinato esclusivamente per l'uso intramuscolare in sede glutea. Non deve essere somministrato attraverso nessuna altra via. Ogni iniezione deve essere effettuata esclusivamente da un operatore sanitario che somministra la dose completa attraverso una singola iniezione. Il medicinale deve essere iniettato lentamente, in profondità nel quadrante esterno superiore del gluteo. Si deve tenere in considerazione uno scambio tra i due glutei per le future iniezioni in caso di disagio al sito di iniezione (vedere paragrafo 4.8).

L'ago per la somministrazione di «Byannli» è un ago a parete sottile da 0,9 mm x 38 mm, (20 gauge, 1,5 pollici) (), indipendentemente dal peso corporeo. «Byannli» deve essere somministrato utilizzando esclusivamente l'ago a parete sottile fornito nella confezione di «Byannli». Gli aghi della confezione di paliperidone palmitato iniettabile a cadenza trimestrale o mensile o gli altri aghi disponibili in commercio non devono essere usati quando si somministra «Byannli» (vedere Informazioni destinate agli operatori sanitari).

Il contenuto della siringa preriempita deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di corpi estranei e di decolorazione prima della somministrazione. Questo prodotto altamente concentrato necessita di passaggi specifici per assicurare una risospensione completa.

È importante agitare la siringa con la capsula di chiusura protettiva della siringa rivolta verso l'alto attraverso un movimento su e giù molto veloce flettendo il polso per almeno quindici secondi. Lasciar riposare brevemente, quindi agitare nuovamente nello stesso modo, attraverso un movimento su e giù molto veloce flettendo il polso per altri quindici secondi per risospendere il medicinale. Procedere immediatamente all'iniezione di «Byannli». Se trascorrono più di cinque minuti prima della somministrazione dell'iniezione, agitare nuovamente la siringa, come indicato sopra per risospendere il medicinale (vedere Informazioni destinate agli operatori sanitari).

Somministrazione incompleta.

«Byannli» è un prodotto altamente concentrato, che necessita di passaggi specifici per garantire una risospensione completa ed evitare ostruzioni dell'ago durante l'iniezione. Una corretta agitazione può ridurre la probabilità che non si riesca a completare l'iniezione. La spedizione e la conservazione della scatola in posizione orizzontale migliora la capacità di risospendere questo prodotto altamente concentrato. Seguire i dettagli nelle Informazioni destinate agli operatori sanitari per evitare di effettuare un'iniezione incompleta.

Tuttavia, in caso di dose iniettata in modo incompleto, la dose rimanente nella siringa non deve essere reiniettata né deve essere somministrata un'altra dose, in quanto è difficile stimare la proporzione della dose effettivamente somministrata. Il paziente deve essere attentamente monitorato e gestito in modo clinicamente appropriato fino alla successiva iniezione programmata di «Byannli» a cadenza semestrale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1453/007 A.I.C.: 048910071 /E In base 32: 1GNMRR - 700 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago;

EU/1/20/1453/008 A.I.C.: 048910083 /E In base 32: 1GNMS3 - 1000 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

22A00614

DETERMINA 31 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Paxlovid», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

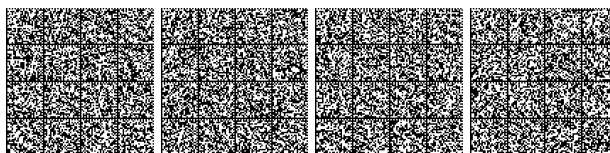
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la approvazione del documento EMA/734600/2021 del 9 dicembre 2021 «*Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on the start of rolling review for CT-P59*», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il medicinale per uso umano anti virale anti Covid-19 «Paxlovid»;

Vista la domanda presentata dalla società titolare Pfizer Europe MA EEIG alla Agenzia europea del farmaco EMA il 7 gennaio 2022, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano anti virale anti COVID-19 denominato «Paxlovid»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/18620/2022) del 27 gennaio 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 622 del 28 gennaio 2022, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 gennaio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 28 gennaio 2022, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 28 gennaio 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, della specialità medicinale anti virale anti-COVID-19 denominata «Paxlovid»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PAXLOVID, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

PAXLOVID;

codice ATC - principio attivo: non assegnato. (1R,2S,5S)-N-((1S)-1-Cyano-2-((3S)-2-oxopyrrolidin-3-yl)ethyl)-3-((2S)-3,3-dimethyl-2-(2,2,2- trifluoroacetamido)butanoyl)-6,6-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide, ritonavir;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

cod. procedura: EMEA/H/C/005973/0000;

GUUE 28 gennaio 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Indicazioni terapeutiche: «Paxlovid» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID 19 severa (vedere paragrafo 5.1).

Posologia e modo di somministrazione.

Il dosaggio raccomandato è 300 mg di PF-07321332 (due compresse da 150 *mg)* con 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 *mg)*, assunti insieme per via orale ogni dodici ore per cinque giorni. «Paxlovid» deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. Si raccomanda il completamento dell'intero ciclo di trattamento di cinque giorni anche se il paziente richiede il ricovero in ospedale per progressione a COVID-19 di grado severo o critico dopo l'inizio del trattamento con «Paxlovid».

Se il paziente dimentica una dose di «Paxlovid» entro otto ore dall'orario di assunzione abituale, deve assumerla il prima possibile e riprendere il normale schema posologico. Se il paziente dimentica una dose per un periodo di tempo superiore alle otto ore, non deve prendere la dose dimenticata e assumere invece la dose successiva regolarmente secondo l'orario previsto. Il paziente non deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Popolazioni speciali.

Compromissione renale:

non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale lieve (eGFR da ≥ 60 a < 90 ml/min). Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 ml/min), la dose di «Paxlovid» deve essere ridotta a PF-07321332/ritonavir 150 mg/100 mg ogni dodici ore per cinque giorni per evitare la sovraesposizione (questo aggiustamento della dose non è stato clinicamente testato). «Paxlovid» non deve essere usato nei pazienti con compromissione renale severa [eGFR< 30 ml/min, inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale (ESRD – *End Stage Renal Disease*) in emodialisi] (vedere paragrafi 4.4 e 5.2)

Avvertenza speciale per i pazienti con compromissione renale moderata.

Il blister giornaliero contiene due parti separate, ciascuna contenente due compresse di PF-07321332 e una compressa di ritonavir, corrispondente alla somministrazione giornaliera alla dose *standard*.

Pertanto, i pazienti con compromissione renale moderata devono essere avvisati del fatto che deve essere assunta soltanto una compressa di PF-07321332 con la compressa di ritonavir ogni dodici ore.

Compromissione epatica:

non è necessario alcun aggiustamento della dose di «Paxlovid» per i pazienti con compromissione epatica lieve (Classe Child Pugh *A)* o moderata (Classe Child-Pugh *B)*. «Paxlovid» non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica severa (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Terapia concomitante con regimi terapeutici contenenti ritonavir o cobicistat:

non è richiesta alcuna modifica della posologia di «Paxlovid». I pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da virus dell'epatite C (HCV) sottoposti a regimi terapeutici contenenti ritonavir o cobicistat devono continuare i propri trattamenti come previsto.

Popolazione pediatrica:

la sicurezza e l'efficacia di «Paxlovid» in pazienti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

PF-07321332 deve essere co-somministrato con ritonavir. La mancata co-somministrazione corretta di PF-07321332 con ritonavir determinerà livelli plasmatici di questo principio attivo insufficienti ad ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

«Paxlovid» può essere assunto con il cibo o lontano dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate o frantumate, poiché non ci sono dati attualmente disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1625/001 - A.I.C. n. 049853017/E in base 32: 1HKDLT - 150 mg + 100 mg – compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/alu/PVC) - 30 (20 + 10) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di migliorare la descrizione della strategia di controllo e confermare un profilo delle impurezze coerente, devono essere inclusi dati aggiuntivi nel processo di produzione proposto per la sostanza attiva PF-07321332 per uso commerciale.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante tutto il ciclo di vita del prodotto, la strategia di controllo per le impurezze della sostanza attiva PF-03721332 comprese le impurezze chirali e per la sostanza attiva devono essere completamente stabilite.	30 giugno 2022
Al fine di garantire un controllo esaustivo delle impurezze durante il ciclo di vita del prodotto, devono essere forniti dati completi di validazione del metodo HPLC per il controllo del titolo e delle impurezze, e del metodo dei solventi residui usato per il controllo della sostanza attiva PF-07321332.	30 giugno 2022
Al fine di migliorare la strategia di controllo delle compresse rivestite con film di ritonavir, il limite della specifica di dissoluzione delle compresse rivestite con film di ritonavir deve essere ristretto in accordo ai risultati ottenuti per i biobatch, ad es. a NMT 75% (Q) in 45 min.	30 giugno 2022

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle regioni (RNRL).

22A00760

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

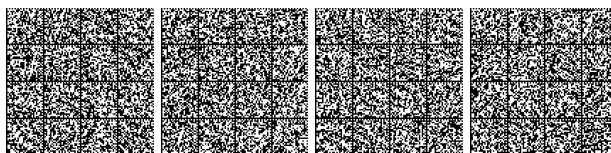
Fondo sanitario nazionale 2021 - Riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. (Delibera n. 71/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, il comma 34 dell'art. 1, il quale prevede che il CIPE, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito Conferenza Stato-regioni, vincoli quote del Fondo sanitario nazionale, di seguito FSN, per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Visto, altresì, il comma 34-*bis* del sopracitato art. 1, il quale stabilisce che il CIPESS provvede a ripartire tali quote tra le regioni, all'atto dell'adozione della propria delibera di riparto delle somme spettanti alle regioni, a titolo di finanziamento della quota indistinta di FSN di parte corrente; che ai sensi dello stesso comma 34-*bis* per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 34 della citata legge n. 62 del 1996, le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte, tra gli altri, dal Ministro della salute e approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni; che lo stesso comma stabilisce, inoltre, che il Ministero dell'economia e delle finanze, per facilitare le regioni nell'attuazione dei progetti, provvede a erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza Stato-regioni, su proposta, tra gli altri, del Ministro della salute, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente; che la mancata presentazione ed approvazione dei progetti comporta, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229» convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Na-

zioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2021 il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS;

Visto l'Accordo sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per l'anno 2021, sancito in sede di Conferenza Stato-regioni in data 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 150/CSR);

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni nella seduta del 4 agosto 2021 (Rep atti n. 153/CSR), sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPESS relativa alla ripartizione alle regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2021;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 19058-P del 19 ottobre 2021, concernente il riparto tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana delle risorse, pari a euro 1.500.000.000, vincolate sulle disponibilità del FSN per l'anno 2021, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale;

Vista la delibera n. 70 di questo Comitato, adottata in data odierna, concernente la ripartizione tra le regioni delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale, di seguito Servizio sanitario nazionale, per l'anno 2021, in particolare il punto 1, lettera *b)* del deliberato, con cui è stata vincolata la somma di euro 1.500.000.000 per il finanziamento dei progetti volti a perseguire gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale;

Considerato che la proposta oggetto della presente deliberazione prevede che, sull'intera somma di euro 1.500.000.000 (somma già al netto dell'importo di 2.000.000 di euro per il conseguimento delle finalità del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'art. 8-*bis* del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, concernente l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166), l'importo di euro 748.334.264 sia ripartito tra le regioni in base alla popolazione residente mentre il restante importo di euro 751.665.736 sia destinato e/o accantonato per specifiche finalità;

Vista la normativa che stabilisce che le regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, e, in particolare, l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della citata legge, n. 662 del 1996, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della citata legge n. 296 del 2006, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota posta a base dell'odierna seduta predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

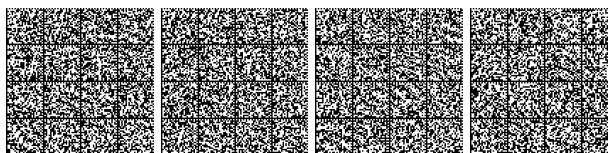
Delibera:

Le risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 con la delibera CIPESS n. 70, adottata in data odierna da questo Comitato, ammontano a euro 1.500.000.000. Tale somma è articolata come segue:

A) euro 748.334.264 sono ripartiti ed assegnati alle regioni a statuto ordinario e alla Regione Siciliana come da allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera, per il perseguimento degli obiettivi di piano attraverso specifici progetti elaborati sulla scorta delle linee guida proposte dal Ministro della salute, approvate con l'Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni richiamato nelle premesse. L'erogazione delle quote spettanti alle predette regioni avverrà con le modalità previste dal richiamato art. 1, comma 34-*bis*, della citata legge n. 662 del 1996;

B) euro 751.665.736 vengono destinati e/o accantonati per il conseguimento delle seguenti finalità:

1) euro 336.000.000 per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

2) euro 1.465.736 per il rimborso all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù delle prestazioni erogate in favore dei minori STP (straniero temporaneamente presente), sulla base dei dati relativi all'anno 2017;

3) euro 10.000.000 per il finanziamento di attività di ricerca, di formazione, di prevenzione e cura delle malattie delle migrazioni e della povertà, coordinata dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), ai sensi dell'art. 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, concernente disposizioni per la stabilizzazione finanziaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni e integrazioni;

4) euro 10.000.000 per il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto superiore di sanità ai processi decisionali ed operativi delle regioni nel campo della salute umana; in relazione a tale attività è previsto il parere preventivo della Conferenza Stato-regioni, come dalla stessa richiesto in data 23 dicembre 2015, in sede di intesa sulla proposta di riparto delle quote vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2015;

5) euro 25.300.000, ai sensi dell'art. 1, commi 406-*bis* e 406-*ter*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente disposizioni in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, per il biennio 2021-22;

6) euro 5.000.000 da destinarsi all'Istituto superiore di sanità per l'attività di valutazione delle linee guida nell'ambito del «Sistema nazionale linee guida (SNLG)», anche in relazione a quanto disposto dall'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», previa presentazione di una relazione da sottoporre al preventivo parere della Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministero della salute;

7) euro 1.500.000 in favore del Centro nazionale sangue, ai sensi dell'art. 1, comma 439, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

8) euro 20.400.000 per lo sviluppo di una rete nazionale di officine farmaceutiche da individuarsi a cura delle regioni secondo requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti per la produzione di terapie geniche (CAR T Cells). Tale quota consente la copertura di oneri di gestione delle predette officine farmaceutiche connessi a progetti le cui modalità di concreta realizzazione saranno individuate con successivo decreto interministeriale, previa Intesa della Conferenza Stato-regioni. Con il predetto decreto saranno individuate sia le strutture presso le quali opereranno le officine farmaceutiche, secondo i requisiti di accreditamento preventivamente stabiliti, sia le regioni destinatarie delle risorse necessarie per la realizzazione dei progetti;

9) euro 32.500.000, ai sensi all'art. 18, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, e ripartiti con apposito decreto del Ministro della salute, come modificato dal combinato disposto dell'art. 38, comma 1-*novies* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58 e dall'art. 4, commi 2 e 3 del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, Euratom) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. (20G00206)» convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21;

10) euro 8.000.000 destinati al finanziamento in favore delle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, concernente la disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, secondo le condizioni dettate dall'art. 25, comma 4-*novies* e 4-*decies*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

11) euro 41.500.000 destinati al finanziamento sperimentale dello *screening* gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, tossicodipendenti nonché detenuti in carcere, al fine di prevenire eliminare ed eradicare il *virus* dell'epatite C (HCV), ai sensi dell'art. 25-*sexies*, del citato decreto-legge n. 162 del 2019;

12) euro 4.000.000 destinati, ai sensi del comma 552, dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», alla copertura di quanto disposto dal comma 551 della stessa legge in ordine all'esenzione; delle percentuali di sconto per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA inferiore a euro 150.000;

13) euro 50.000.000 destinati al finanziamento di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale da ripartire tra tutte le regioni e province autonome, ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, commi 4, 5 e 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

14) euro 46.000.000 destinati a finanziare il contributo che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono riconoscere alle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio che si adeguano progressivamente agli *standard* organizzativi e di personale, ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

15) euro 60.000.000 destinati a supportare gli interventi di potenziamento del servizio sanitario regionale stante la grave situazione economico-finanziaria e sanitaria presente nella Regione Calabria, ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, commi 1, 2 e 3 del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150, recante «Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della Regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181;

16) euro 40.000.000 destinati a finanziare gli interventi a sostegno dell'implementazione del Piano nazionale di contrasto dell'Antimicrobico-resistenza 2017-2020 prorogato fino al 31 dicembre 2021, con Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni in data 25 marzo 2021 (Rep. atti n. 32/CSR);

17) euro 60.000.000 destinati a finanziare un progetto di rafforzamento dei Dipartimenti di Salute Mentale regionali, che sarà successivamente oggetto di intesa in Conferenza Stato-regioni, per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale, per la qualificazione dei percorsi per la effettiva presa in carico e per il reinserimento sociale dei pazienti con disturbi mentali autori di reato, a completamento del processo di attuazione del decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52 recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81, e per l'effettiva attuazione degli obiettivi di presa in carico e di lavoro in rete per i disturbi dell'adulto, dell'infanzia e dell'adolescenza, anche previsti dal Piano di azioni nazionale per la salute mentale approvato in Conferenza unificata il 24 gennaio 2013.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 101

ALLEGATO

FSN 2021 - RIPARTIZIONE DELLE RISORSE VINCOLATE ALLA REALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI CARATTERE PRIORITARIO E DI RILIEVO NAZIONALE

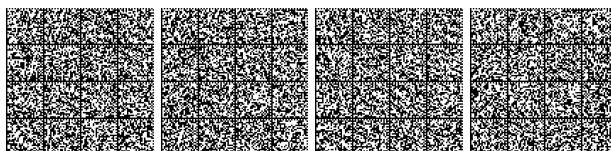
(L. 23 dicembre 1996, n. 662 -art. 1, comma 34)

(Unità di Euro)

R E G I O N I	RISORSE ASSEGNATE
PIEMONTE	60.741.058,36
LOMBARDIA	141.279.633,63
VENETO	68.742.469,30
LIGURIA	21.483.387,42
EMILIA ROMAGNA	62.895.306,06
TOSCANA	52.024.683,23
UMBRIA	12.259.819,69
MARCHE	21.312.148,80
LAZIO	81.092.487,24
ABRUZZO	18.230.431,41
MOLISE	4.233.992,37
CAMPANIA	80.478.809,42
PUGLIA	55.698.409,45
BASILICATA	7.794.836,93
CALABRIA	26.686.257,28
SICILIA (*)	33.380.533,42
T O T A L E (**)	**748.334.264,00**

(*) Per la Regione Siciliana sono state effettuate le ritenute previste come concorso regionale ex comma 830 della L.296/2006 pari al 49,11% della somma disponibile.

(**) Totale arrotondato all'unità di euro.

22A00612

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 1666/2019 del 7 novembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Alitrecare».

Estratto determina n. 3/2022 del 12 gennaio 2022

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1666/2019 del 7 novembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale ALITRECARE, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 21 novembre 2019.

Dove è scritto:

confezione: «10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047411018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 248,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 546,62;

confezione: «30 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047411020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 248,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 546,62.

Leggasi:

confezione: «10 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047411018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 248,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 410,06;

confezione: «30 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047411020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 248,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 410,06.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Sandoz GmbH»

Estratto determina n. 4/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: SEVELAMER SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SEVELAMER SANDOZ GMBH (sevelamer):

«Sevelamer Sandoz GmbH è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia nei pazienti pediatrici (> 6 anni di età e Area di superficie corporea (BSA) > di 0.75 m2) con malattia renale cronica.»

è rimborsata come segue:

confezioni:

«2,4 g polvere per sospensione orale» 60 bustine in PET/AL/LDPE - A.I.C. n. 044389017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 76,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,92.

Restano confermate le condizioni negoziali come da determina 1089/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2017.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sevelamer Sandoz GMBH (sevelamer)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganciclovir Medac»

Estratto determina n. 5/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: GANCICLOVIR MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Ganciclovir Medac (ganciclovir)» nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047414014 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Dopo ricostituzione: per quanto riguarda il medicinale ricostituito, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore alla temperatura di 20-25°C dopo dissoluzione con acqua per preparazioni iniettabili. Non congelare.

Dopo diluizione: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 2-8°C (non congelare).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per l'infusione di «Ganciclovir medac» deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Composizione:

principio attivo:

un flaconcino contiene 546 mg di ganciclovir sodico, equivalenti a 500 mg di ganciclovir.

Dopo la ricostituzione in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di ganciclovir.

Eccipienti:

sodio idrossido per l'aggiustamento del pH;

acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Quercus Labo BV

Wijmenstraat 21P

B-9030 Mariakerke

Belgio.

Indicazioni terapeutiche: «Ganciclovir medac» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni per

il trattamento di pazienti immunocompromessi con malattia da citomegalovirus (CMV);

la prevenzione della malattia da CMV in pazienti con immunosoppressione indotta da farmaci (per esempio dopo trapianto di organo o chemioterapia oncologica).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047414014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Medac (ganciclovir)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00602

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacteol»

Estratto determina AAM/PPA n. 34/2022 del 19 gennaio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di una variazione tipo II B.II.d.1.e) + una variazione tipo IA B.II.d.1.a): ridefinizione dei limiti di specifica relativi al parametro *Loss of drying* sia al rilascio che alla fine del periodo di conservazione.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale LACTEOL nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezione: «5 miliardi capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 028962013.

Codice pratica: VN2/2021/145.

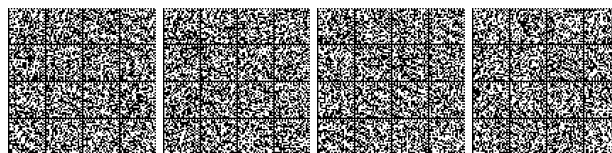
Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l. (codice fiscale n. 00265870105).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 35/2022 del 19 gennaio 2022

Si autorizza il seguente *worksharing* tipo II C.I.4):

Aggiornamento degli stampati per l'aggiunta di reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS). Allineamento alla versione corrente del QRD *template.*

Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Il suddetto *worksharing* è relativo ai medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Medicinale: FELDENE.

Confezioni:

«20 mg capsule rigide» 30 capsule – A.I.C. n. 024249029;

«20 mg supposte» 10 supposte – A.I.C. n. 024249031;

«20 mg compresse solubili» 30 compresse – A.I.C. n. 024249056;

«20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml – A.I.C. n. 024249068.

Medicinale: FELDENE FAST.

Confezioni:

«20 mg compresse sublinguali» 20 compresse – A.I.C. n. 028437022;

«20 mg compresse sublinguali» 5 compresse – A.I.C. n. 028437034.

Medicinale: ARTROTEC.

Confezioni:

«50 mg + 200 Mcg compresse» 30 compresse – A.I.C. n. 029757010;

«50 mg + 200 Mcg compresse» 10 compresse – A.I.C. n. 029757022;

«50 mg + 200 Mcg compresse» 60 compresse – A.I.C. n. 029757034;

«75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 Mcg in blister Al – A.I.C. n. 029757046;

«75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 Mcg in blister Al – A.I.C. n. 029757059.

Medicinale: MISOFENAC.

Confezioni:

«50 mg + 200 Mcg compresse» 30 compresse – A.I.C. n. 029316015;

«50 mg + 200 Mcg compresse» 10 compresse – A.I.C. n. 029316027;

«50 mg + 200 Mcg compresse» 60 compresse – A.I.C. n. 029316039;

«75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 Mcg in blister Al – A.I.C. n. 029316041;

«75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 Mcg in blister Al – A.I.C. n. 029316054.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/113.

Numero procedura: FI/H/xxxx/WS/75.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determina AAM/PPA n. 36/2022 del 19 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1218.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina; codice fiscale n. 06954380157.

MEDICINALE: NORVASC.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 027428010;

«10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 027428022;

alla società Viatris Pharma S.r.l., con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano; codice fiscale n. 03009550595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 41/2022 del 19 gennaio 2022

Codice pratica: VC2/2020/564.

N. procedura: NL/H/0856/II/042/G.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo IA: B.II.b.1.a) Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario;

Tipo IB: B.II.b.1.b) Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento primario;

Tipo IB: B.II.b.1.f) Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

Tipo IA: B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

Tipo II: B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

Tipo II: B.II.e.1.b.2) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo contenitore - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

La modifica ha impatto sugli stampati, paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito riportato:

da:

«6.5 Natura e contenuto del contenitore

2 g/0,25 g

Flaconcino di vetro di tipo III da 30 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo di colore grigio.

Dimensioni delle confezioni: 1, 5, 10, 12 e 50 flaconcini.

4 g/0,5 g

Flacone di vetro di tipo II da 100 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo di colore rosso.

Dimensioni delle confezioni: 1, 5, 10, 12 e 50 flaconi.

Flaconcino (vetro di tipo *III)* da 50 ml, con tappo e sigillo in alluminio con protezione a strappo da 20 mm.

Dimensioni delle confezioni: 1, 5, 10, 12 e 50 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.»;

a:

6.5 Natura e contenuto del contenitore

2 g/0,25 g

Flaconcino di vetro di tipo III da 30 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo.

Dimensioni delle confezioni: 1, 5, 10, 12 e 50 flaconcini.

4 g/0,5 g

Flacone di vetro di tipo II da 100 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo.

Flacone di vetro di tipo II da 50 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo.

Dimensioni delle confezioni: 1, 5, 10, 12 e 50 flaconi.

Flaconcino di vetro di tipo III da 50 ml, con tappo di gomma butilica alogenata e sigillo in alluminio con protezione a strappo.

Flaconcino di vetro di tipo II da 50 ml, con tappo di gomma butilica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.»,

relativamente al medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ, nella forma farmaceutica e nelle confezioni di seguito riportate:

confezioni:

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 038717118;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 038717120;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 038717132;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 038717144;

«4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 038717157.

Titolare: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio, Varese, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00606

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel»

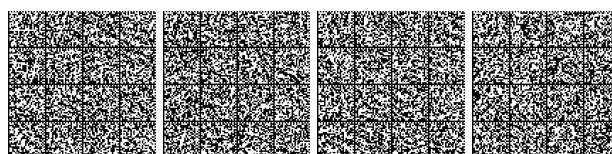
Estratto determina AAM/PPA n. 46/2022 del 19 gennaio 2022

Codice pratica: N1B/2020/964*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XARENEL anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» - flacone contagocce in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 037564325 (base 10) 13UCX5 (base 32);

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3).

Si autorizza, di conseguenza, la modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo e delle etichette. Contestualmente si approva l'aggiunta del paragrafo istruzioni per l'uso del flacone-contagocce al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e alla sezione 3 del foglio illustrativo.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a (codice fiscale 00737420158).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00607

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaudit»

Estratto determina AAM/PPA n. 48/2022 del 19 gennaio 2022

Trasferimento A.I.C.: AIN/2021/2709.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini con sede in via dei Castelli Romani n. 22 - 00071 Pomezia (Roma), codice fiscale 01163980681.

Medicinale: PLAUDIT.

Confezioni:

«adulti 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml - A.I.C. n. 035063027;

«bambini 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml - A.I.C. n. 035063039,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00608

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tapentadolo Krka»

Estratto determina n. 48/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: TAPENTADOLO KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574015 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574027 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574039 (in base 10);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574041 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574054 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574066 (in base 10);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574078 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574080 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574092 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574104 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574116 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049574128 (in base 10);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574130 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574142 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574155 (in base 10);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049574167 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Tapentadolo Krka» 50 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene tapentadolo maleato emiidrato equivalente a 50 mg di tapentadolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol, triacetina.

principio attivo:

«Tapentadolo Krka» 100 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene tapentadolo maleato emiidrato equivalente a 100 mg di tapentadolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol, triacetina, ossido di ferro giallo (E172);

principio attivo:

«Tapentadolo Krka» 150 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene tapentadolo maleato emiidrato equivalente a 150 mg di tapentadolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

principio attivo:

«Tapentadolo Krka» 200 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene tapentadolo maleato emiidrato equivalente a 200 mg di tapentadolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

principio attivo:

«Tapentadolo Krka» 250 mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene tapentadolo maleato emiidrato equivalente a 250 mg di tapentadolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio biossido (E171), macrogol, triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto- Slovenia;

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann - Straβe 5 - 27472 Cuxhaven – Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Tapentadolo Krka» è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tapentadolo Krka» (tapentadolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00609

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Demelora»

Estratto determina n. 49/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: DEMELORA.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a.

Confezioni:

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261177 (in base 10);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261189 (in base 10);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261191 (in base 10);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 42 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261215 (in base 10);

«4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 84 (2x42) cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261227 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261239 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261241 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261254 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261266 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 42 cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261278 (in base 10);

«9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 84 (2x42) cerotti in bustina CARTA/PET/PE/AL/LasPolD - A.I.C. n. 041261280 (in base 10).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

principio attivo: rivastigmina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Demelora» (rivastigmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00610

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Revisione della classificazione dei comuni in base alla densità turistica

Sul sito istituzionale dell'Istituto nazionale di statistica http://www.istat.it è pubblicata la revisione della classificazione dei comuni in base alla densità turistica, definita dall'Istat, ai sensi dell'art. 182, della legge 17 luglio 2020, n. 77.

La nota esplicativa e metodologica predisposta dall'Istituto e le tavole di classificazione dei comuni italiani per densità turistica sono consultabili al seguente link https://www.istat.it/it/archivio/247191

22A00635

MINISTERO DELL'INTERNO

Calendario della festività «Dipavali» dell'Unione induista italiana, Sanatana Dharma Samgha, per l'anno 2022

L'art. 25 della legge 31 dicembre 2012, n. 246, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione Induista Italiana Sanatana Dharma Samgha, prevede che, entro il 15 gennaio di ogni anno, l'Unione Induista Italiana comunichi la data della festività induista «Dipavali» al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

A seguito di comunicazione dell'Unione Induista Italiana Sanatana Dharma Samgha si indica che la data dell'anzidetta festività è il 24 ottobre 2022 ed è pubblicata anche sul sito di questo Ministero https://www.interno.gov.it/it/temi/cittadinanza-e-altri-diritti-civili/religioni-e-stato

22A00597

Rettifica relativa al calendario delle festività ebraiche per l'anno 2022

Si comunica che nell'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 150 del 25 giugno 2021, codice redazionale 21A03765, il periodo «sabato 22 e domenica 23 aprile» deve essere inteso come «venerdì 22 e sabato 23 aprile».

Resta invariata la restante parte del comunicato.

22A00598

Avviso relativo al decreto del 25 gennaio 2022, concernente: «Integrazioni e modifiche all'avviso pubblico del 22 dicembre 2021 per l'assegnazione del fondo per il sostegno alle piccole e medie città d'arte e ai borghi».

Si comunica che nel sito del Dipartimento per gli affari interni e territoriali, alla pagina web https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno del 25 gennaio 2022, con il relativo allegato, recante «Integrazioni e modifiche all'avviso pubblico del 22 dicembre 2021 per l'assegnazione del fondo per l'anno 2021 a sostegno delle piccole e medie città d'arte e dei borghi particolarmente colpiti dalla diminuzione dei flussi turistici dovuta all'epidemia di COVID-19».

22A00668

MINISTERO DELLA SALUTE

Dati statistici relativi all'utilizzo di animali a fini scientifici per l'anno 2018

La direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, recepita in Italia con il decreto legislativo n. 26/2014, sancisce l'obbligatorietà per gli Stati membri di trasmettere alla commissione, la prima volta entro il 10 novembre 2015 e a seguire con cadenza annuale, le informazioni statistiche relative all'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e le specie di primati non umani utilizzati.

Il Ministero della salute, attraverso la Banca dati nazionale per la sperimentazione animale, raccoglie i dati, provvede alla loro rielaborazione e alla loro successiva pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Con la decisione di esecuzione 2012/707/UE e successiva rettifica del 20 dicembre 2013, la Commissione ha fornito istruzioni dettagliate sulle modalità di comunicazione dei dati statistici sull'uso degli animali, introducendo diverse novità rispetto alla legislazione previgente:

deve essere rendicontato il numero di volte in cui si utilizza l'animale nelle procedure considerato che, in alcuni casi, lo stesso animale può essere utilizzato più volte. Pertanto, il numero degli utilizzi non può essere confrontato con il numero totale di animali cosiddetti «naïve», cioè al primo utilizzo;

deve essere indicata la «sofferenza effettiva subita dall'animale» durante la procedura, valutata caso per caso e non sommata a quella eventualmente subita negli utilizzi precedenti; di conseguenza non sono rendicontati gli animali sentinella, animali soppressi al solo fine di ottenere organi o tessuti e le forme fetali ed embrionali di specie di mammiferi;

devono essere rendicontate anche nuove specie animali, quali i cefalopodi o gli animali geneticamente modificati quando l'alterazione genetica comporta sofferenza, dolore o disagio;

i dati devono riferirsi all'anno in cui si conclude la procedura: per i progetti di durata pari o superiore ai due anni, tali dati saranno comunicati nell'anno in cui si verifica il termine della procedura per quell'animale.

———

Spiegazione delle tabelle

Ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, art. 39, commi 3 e 4, emanato in recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Ministero della salute raccoglie le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e sulle specie di primati non umani utilizzati, sulla base di quanto comunicato entro il 31 marzo di ogni anno dagli utilizzatori di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f)* del citato decreto.

I dati statistici, trasmessi annualmente dal Ministero alla commissione europea, sono raccolti attraverso la Banca dati telematica della sperimentazione animale e rielaborati per la successiva pubblicazione.

Si precisano i contenuti delle tabelle che seguono:

Tabella n. 1 - Animali *naïve* utilizzati per specie.

Questa tabella fornisce il numero effettivo degli animali utilizzati, ovvero il totale di animali al primo utilizzo (naïve) rispetto alla specie.

Tabella n. 2A - Animali *naïve* utilizzati in base all'origine.

Questa tabella fornisce il numero effettivo degli animali utilizzati, esclusi i primati non umani, ovvero il totale di animali al primo utilizzo (naïve) rispetto all'origine.

Tabella n. 2B - Primati non umani *naïve* utilizzati in base all'origine.

Questa tabella fornisce il numero effettivo dei primati non umani utilizzati, ovvero il totale di primati non umani al primo utilizzo (naïve) rispetto all'origine.

Tabella n. 3 - Generazione primati non umani *naïve*.

Questa tabella fornisce il numero di primati non umani naïve utilizzati, suddivisi in base alla generazione.

F0 = animali prelevati in natura e allevati in cattività;

F1 = prima generazione allevata in cattività, fuori dall'*habitat* naturale;

F2 o superiore = seconda generazione allevata in cattività, fuori dall'*habitat* naturale;

colonia autosufficiente = animali allevati all'interno della colonia o provenienti da altre colonie ma non prelevati allo stato selvatico, tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana.

Tabella n. 4 - Utilizzi di animali nelle procedure:

Questa tabella indica il numero totale degli utilizzi di animali rispetto alla specie, ovvero la somma degli animali al primo utilizzo e di quelli utilizzati più volte;

Tabella n. 5 - Finalità delle procedure:

Questa tabella fornisce indicazioni sulle finalità delle procedure a cui sono sottoposti gli animali, tenendo conto sia degli animali al primo utilizzo (naïve) sia di quelli riutilizzati;

Tabella n. 6 - Gravità delle procedure:

Questa tabella fornisce una panoramica sul livello di gravità delle procedure (non risveglio, lieve, moderata, grave) e indica, per ogni specie, il numero di utilizzi, tenendo conto sia degli animali al primo utilizzo (naïve), sia di quelli riutilizzati.

TABELLA 1: ANIMALI *NAÏVE* UTILIZZATI PER SPECIE Anno 2018		
Numero di animali rispetto alla specie		
Codice Specie	Specie	TOTALE
A1	Topi (Mus musculus)	335.970
A2	Ratti (Rattus norvegicus)	111.075
A3	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	13.852
A4	Criceti (Siriani) (Mesocricetus auratus)	288
A5	Criceti (Cinesi) (Cricetus griseus)	0
A6	Gerbilli della Mongolia (Meriones unguiculatus)	0
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	698
A8	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	12.141
A9	Gatti (Felis catus)	0
A10	Cani (Canis familiaris)	365
A11	Furetti (Mustela putorius furo)	9
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0
A14	Suini (Sus scrofa domesticus)	1.482
A15	Capre (Capra aegagrus hircus)	16
A16	Pecore (Ovis aries)	96
A17	Bovini (Bos primigenius)	638
A18	Proscimmie (Prosimia)	0
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	0
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	473
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	0
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	0
A23	Babbuini (Papio spp.)	0
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	0
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	0
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	0
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	25
A28	Polli domestici (Gallus gallus domesticus)	40.382
A29	Altri uccelli (altro Aves)	409
A30	Rettili (Reptilia)	0
A31	Rane (Rana temporaria e Rana pipiens)	0
A32	Rane (Xenopus laevis e Xenopus tropicalis)	222
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0
A34	Pesci zebra (Danio rerio)	12.671
A35	Altri pesci (altri Pisces)	22.350
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	46
	TOTALE	553.208

TABELLA 2A: ANIMALI *NAÏVE* UTILIZZATI IN BASE ALL'ORIGINE Anno 2018						
Numero di animali rispetto all'origine esclusi i primati non umani						
Codice Specie	**Specie**	**O1 - Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato**	**O2 - Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato**	**O3 - Animali nati nel resto d'Europa**	**O4 - Animali nati nel resto del mondo**	**TOTALE**
A1	Topi (Mus musculus)	300.932	34.481	0	557	**335.970**
A2	Ratti (Rattus norvegicus)	109.205	1.802	60	8	**111.075**
A3	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	13.852	0	0	0	**13.852**
A4	Criceti (Siriani) (Mesocricetus auratus)	15	0	0	273	**288**
A5	Criceti (Cinesi) (Cricetus griseus)	0	0	0	0	**0**
A6	Gerbilli della Mongolia (Meriones unguiculatus)	0	0	0	0	**0**
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	698	0	0	**698**
A8	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	12.119	22	0	0	**12.141**
A9	Gatti (Felis catus)	0	0	0	0	**0**
A10	Cani (Canis familiaris)	200	0	0	165	**365**
A11	Furetti (Mustela putorius furo)	2	7	0	0	**9**
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	**0**
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0	0	0	0	**0**
A14	Suini (Sus scrofa domesticus)	1.324	158	0	0	**1.482**
A15	Capre (Capra aegagrus hircus)	8	8	0	0	**16**
A16	Pecore (Ovis aries)	84	12	0	0	**96**
A17	Bovini (Bos primigenius)	479	159	0	0	**638**
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	0	25	0	0	**25**
A28	Polli domestici (Gallus gallus domesticus)	39.522	860	0	0	**40.382**
A29	Altri uccelli (altro Aves)	202	207	0	0	**409**
A30	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	**0**
A31	Rane (Rana temporaria e Rana pipiens)	0	0	0	0	**0**
A32	Rane (Xenopus laevis e Xenopus tropicalis)	207	0	0	15	**222**
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0	0	0	0	**0**
A34	Pesci zebra (Danio rerio)	10.205	1.982	0	484	**12.671**
A35	Altri pesci (altri Pisces)	20.009	2.299	0	42	**22.350**
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	35	11	0	0	**46**
	TOTALE	**508.400**	**42.731**	**60**	**1.544**	**552.735**

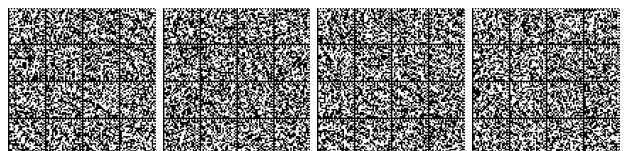



TABELLA 2B: PRIMATI NON UMANI *NAÏVE* UTILIZZATI IN BASE ALL'ORIGINE Anno 2018

Numero di primati non umani rispetto all'origine

Codice Specie	Specie	NPHO1 - Animali nati presso un allevatorere gistrato nell'UE	NHPO2 - Animali nati nel resto d'Europa	NHPO3 - Animali nati in Asia	NHPO4 - Animali nati in America	NHPO5 - Animali nati in Africa	NHP06 - Animali nati nel resto del mondo	TOTALE
A18	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	**0**
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	0	0	0	0	0	0	**0**
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	2	0	251	0	220	0	**473**
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	0	0	0	0	0	0	**0**
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	0	0	0	0	0	0	**0**
A23	Babbuini (Papio spp.)	0	0	0	0	0	0	**0**
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	0	0	0	0	0	0	**0**
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	0	0	**0**
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	0	0	**0**
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	**0**
	TOTALE	**2**	**0**	**251**	**0**	**220**	**0**	**473**

TABELLA 3: GENERAZIONE PRIMATI NON UMANI *NAÏVE* Anno 2018						
Numero di primati non umani rispetto alla generazione*						
Codice Specie	**Specie**	**NHPG1 - F0**	**NHPG2 - F1**	**NHPG3 - F2 o superiore**	**NHPG4- Colonia auto-sufficiente**	**TOTALE**
A18	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	**0**
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	0	0	0	0	**0**
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	0	114	359	0	**473**
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	0	0	0	0	**0**
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	0	0	0	0	**0**
A23	Babbuini (Papio spp.)	0	0	0	0	**0**
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	0	0	0	0	**0**
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	**0**
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	**0**
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	**0**
	TOTALE	**0**	**114**	**359**	**0**	**473**

*Legenda:

F0 = animali prelevati in natura e allevati in cattività

F1 = prima generazione allevata in cattività, fuori dall'habitat naturale

F2 o superiore = seconda generazione allevata in cattività, fuori dall'habitat naturale

Colonia autosufficiente = animali allevati all’interno della colonia o provenienti da altre colonie ma non prelevati allo stato selvatico, tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana.

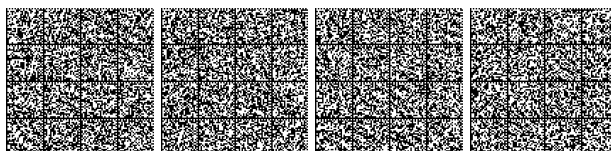



TABELLA 4: UTILIZZI DI ANIMALI NELLE PROCEDURE Anno 2018		
Numero di utilizzi di animali rispetto alla specie		
Codice Specie	**Specie**	**Totale**
A1	Topi (Mus musculus)	**336.487**
A2	Ratti (Rattus norvegicus)	**111.284**
A3	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	**14.078**
A4	Criceti (Siriani) (Mesocricetus auratus)	**288**
A5	Criceti (Cinesi) (Cricetus griseus)	**0**
A6	Gerbilli della Mongolia (Meriones unguiculatus)	**0**
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	**698**
A8	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	**13.000**
A9	Gatti (Felis catus)	**0**
A10	Cani (Canis familiaris)	**441**
A11	Furetti (Mustela putorius furo)	**9**
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	**0**
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	**15**
A14	Suini (Sus scrofa domesticus)	**1.551**
A15	Capre (Capra aegagrus hircus)	**36**
A16	Pecore (Ovis aries)	**156**
A17	Bovini (Bos primigenius)	**693**
A18	Proscimmie (Prosimia)	**0**
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	**1**
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	**511**
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	**0**
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	**0**
A23	Babbuini (Papio spp.)	**0**
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	**0**
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	**0**
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	**0**
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	**0**
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	**25**
A28	Polli domestici (Gallus gallus domesticus)	**42.153**
A29	Altri uccelli (altro Aves)	**409**
A30	Rettili (Reptilia)	**0**
A31	Rane (Rana temporaria e Rana pipiens)	**0**
A32	Rane (Xenopus laevis e Xenopus tropicalis)	**245**
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	**0**
A34	Pesci zebra (Danio rerio)	**12.671**
A35	Altri pesci (altri Pisces)	**22.629**
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	**46**
	TOTALE	**557.426**

TABELLA 5: FINALITA' DELLE PROCEDURE Anno 2018

Numero di utilizzi rispetto alle finalità e alla specie

Codice Specie	Specie	PB-Ricerca di Base	PT-Ricerca traslazionale o applicata	PR- Uso a fini regolatori e produzione ordinaria	PE 40- Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	PS 41- Conservazione delle Specie	PE 42-Istruzione superiore o di formazione per l'acquisizione, il mantenimento o il miglioramento delle competenze professionali	PF 43-Indagini medico-legali	PG 43- Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzato in altre procedure	TOTALE
A1	Topi (Mus musculus)	129.702	137.418	67.679	701	0	159	0	828	**336.487**
A2	Ratti (Rattus norvegicus)	18.456	19.708	72.274	60	0	786	0	0	**111.284**
A3	Porcellini d India (Cavia porcellus)	21	2.046	12.011	0	0	0	0	0	**14.078**
A4	Criceti (Siriani) (Mesocricetus auratus)	1	14	273	0	0	0	0	0	**288**
A5	Criceti (Cinesi) (Cricetus griseus)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A6	Gerbilli della Mongolia (Meriones unguiculatus)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	511	0	187	0	0	0	0	**698**
A8	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	110	1.132	11.748	0	0	10	0	0	**13.000**
A9	Gatti (Felis catus)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A10	Cani (Canis familiaris)	0	0	441	0	0	0	0	0	**441**
A11	Furetti (Mustela putorius furo)	0	2	7	0	0	0	0	0	**9**
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0	0	15	0	0	0	0	0	**15**
A14	Suini (Sus scrofa domesticus)	124	438	505	0	0	484	0	0	**1.551**
A15	Capre (Capra aegagrus hircus)	8	8	20	0	0	0	0	0	**36**
A16	Pecore (Ovis aries)	47	109	0	0	0	0	0	0	**156**
A17	Bovini (Bos primigenius)	85	539	20	49	0	0	0	0	**693**
A18	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	0	1	0	0	0	0	0	0	**1**

TABELLA 5: FINALITA' DELLE PROCEDURE Anno 2018

Numero di utilizzi rispetto alle finalità e alla specie

Codice Specie	Specie	PB-Ricerca di Base	PT-Ricerca traslazionale o applicata	PR- Uso a fini regolatori e produzione ordinaria	PE 40- Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	PS 41- Conservazione delle Specie	PE 42-Istruzione superiore o di formazione per l'acquisizione, il mantenimento o il miglioramento delle competenze professionali	PF 43-Indagini medico-legali	PG 43- Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzato in altre procedure	TOTALE
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	2	1	508	0	0	0	0	0	**511**
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A23	Babbuini (Papio spp.)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	0	25	0	0	0	0	0	0	**25**
A28	Polli domestici (Gallus gallus domesticus)	5.139	1.128	34.986	900	0	0	0	0	**42.153**
A29	Altri uccelli (altro Aves)	197	5	207	0	0	0	0	0	**409**
A30	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A31	Rane (Rana temporaria e Rana pipiens)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A32	Rane (Xenopus laevis e Xenopus tropicalis)	217	28	0	0	0	0	0	0	**245**
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
A34	Pesci zebra (Danio rerio)	6.089	1.301	5.281	0	0	0	0	0	**12.671**
A35	Altri pesci (altri Pisces)	2.047	18.081	2.288	213	0	0	0	0	**22.629**
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	46	0	0	0	0	0	0	0	**46**
	TOTALE	**162.291**	**182.495**	**208.263**	**2.110**	**0**	**1.439**	**0**	**828**	**557.426**

TABELLA 6: GRAVITA' DELLE PROCEDURE Anno 2018						
Numero di utilizzi rispetto alle specie ed al livello di gravità						
Codice Specie	Specie	SV1-Non risveglio	SV2-Lieve (e fino a lieve)	SV3-Moderata	SV4-Grave	TOTALE
A1	Topi (Mus musculus)	11.357	130.052	119.630	75.448	**336.487**
A2	Ratti (Rattus norvegicus)	4.186	73.424	24.228	9.446	**111.284**
A3	Porcellini d India (Cavia porcellus)	19	12.962	195	902	**14.078**
A4	Criceti (Siriani) (Mesocricetus auratus)	0	273	15	0	**288**
A5	Criceti (Cinesi) (Cricetus griseus)	0	0	0	0	**0**
A6	Gerbilli della Mongolia (Meriones unguiculatus)	0	0	0	0	**0**
A7	Altri roditori (altri Rodentia)	0	0	187	511	**698**
A8	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	6.452	4.392	1.459	697	**13.000**
A9	Gatti (Felis catus)	0	0	0	0	**0**
A10	Cani (Canis familiaris)	0	208	233	0	**441**
A11	Furetti (Mustela putorius furo)	0	7	2	0	**9**
A12	Altri carnivori (altri Carnivora)	0	0	0	0	**0**
A13	Cavalli, asini o ibridi (Equidae)	0	15	0	0	**15**
A14	Suini (Sus scrofa domesticus)	569	311	532	139	**1.551**
A15	Capre (Capra aegagrus hircus)	0	20	16	0	**36**
A16	Pecore (Ovis aries)	14	104	27	11	**156**
A17	Bovini (Bos primigenius)	0	603	90	0	**693**
A18	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	**0**
A19	Uistitì o tamarini (ad es. Callithrix jacchus)	0	0	1	0	**1**
A20	Macachi di Giava (Macaca fascicularis)	0	161	346	4	**511**
A21	Macachi resi (Macaca mulatta)	0	0	0	0	**0**
A22	Cercopitechi Chlirocebus spp. (in genere pygerythus o sabaeus)	0	0	0	0	**0**
A23	Babbuini (Papio spp.)	0	0	0	0	**0**
A24	Scimmie scoiattolo (ad es. Samiri sciureus)	0	0	0	0	**0**
A25-1	Altre specie di Scimmie del Vecchio Mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	**0**
A25-2	Altre specie di Scimmie del Nuovo Mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	**0**
A26	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	**0**
A27	Altri mammiferi (altri Mammalia)	0	13	0	12	**25**
A28	Polli domestici (Gallus gallus domesticus)	0	28.968	9.456	3.729	**42.153**
A29	Altri uccelli (altro Aves)	0	211	197	1	**409**
A30	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	**0**
A31	Rane (Rana temporaria e Rana pipiens)	0	0	0	0	**0**
A32	Rane (Xenopus laevis e Xenopus tropicalis)	0	230	15	0	**245**
A33	Altri anfibi (altri Amphibia)	0	0	0	0	**0**
A34	Pesci zebra (Danio rerio)	0	8.398	2.508	1.765	**12.671**
A35	Altri pesci (altri Pisces)	378	18.875	399	2.977	**22.629**
A36	Cefalopodi (Cephalopoda)	0	11	0	35	**46**
	TOTALE	**22.975**	**279.238**	**159.536**	**95.677**	**557.426**

22A00590

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale di compressione gas della società Snam Rete Gas S.p.a., in Messina.

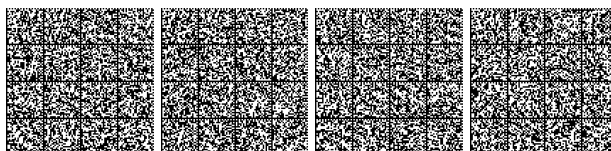
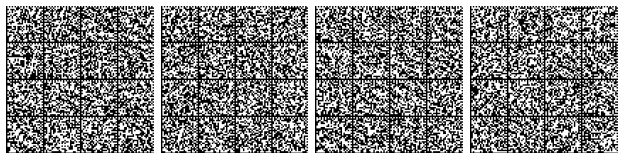
Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000039 del 20 gennaio 2022, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2010-0000499 del 6 agosto 2010 alla società Snam Rete Gas S.p.a., identificata dal codice fiscale 10238291008, con sede legale in piazza Santa Barbara n. 7, San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale di compressione gas situata nel Comune di Messina (ME) (ID 105/10169), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

22A00599

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-026) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.